

Opinnäytetyö (AMK)

Elektroniikka

Elektroniikkatuotanto

2013

Juha Tetri

LAATUJÄRJESTELMÄN JATKOKEHITYS



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Elektroniikka | Elektroniikkatuotanto

Elokuu 2013 | Sivumäärä: 36

Ohjaaja(t): ins. (YAMK) Yngvar Wikström, ins. (AMK) Markku Töykkälä

Juha Tetri

LAATUJÄRJESTELMÄN JATKOKEHITYS

Tässä opinnäytetyössä kehitettiin tutkimus- ja mittalaitteiden sopimusvalmistajan olemassa olevaa laatujärjestelmää. Turun Tekotekniikka Oy:llä oli olemassa osittain standardin ISO 9001:2008 vaatimukset täyttävä laatujärjestelmä, jota ei ollut sertifioitu. Laatujärjestelmää oli tarve kehittää täyttämään myös standardin ISO 13485:2012 vaatimukset, koska osaa Turun Tekotekniikka Oy:n valmistamista laitteista käytetään lääkekäyttöön tarkoituksiin. Tämä työ on osa isompaa laatujärjestelmän päivitysprojektia.

Työssä keskityttiin parantamaan laatujärjestelmää standardien vaatimusten mukaisilla menettelyillä ja dokumenteilla. Työ tukee yrityksen laatujärjestelmän sertifiointiprosessia, joka suoritetaan vuoden 2013 aikana.

Työssä on käsitelty myös yleisesti laatua ja sen historiaa sekä laatujärjestelmiin ja niiden sertifiointiin liittyviä asioita.

Tämän työn tuloksena Turun Tekotekniikka Oy:n laatujärjestelmä täyttää aiempaa paremmin standardien vaatimukset ja oli alustavan sertifiointiarvioinnin perusteella saavuttanut hyvän tason. Parannetut menettelyt ja dokumentoinnit ovat tehostaneet ja selkeyttäneet yrityksen toimintaa.

ASIASANAT:

laatu, laatujärjestelmät, standardit, ISO-standardit, laatujohtaminen, laatukäsikirjat, sertifiointi, sertifikaatit

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Electronics | Electronics production

August 2013 | 36 pages

Instructor(s): Yngvar Wikström, M.Eng, Markku Töykkälä, B.Eng

Juha Tetri

Further Improvement of a Quality System

This thesis discusses the further improvement of existing quality system of a research and indicator manufacturer. Turun Tekotekniikka Oy already had an uncertified quality system that was partly compatible with the demands of the ISO 9001:2008 standard. Because some of the products manufactured by Turun Tekotekniikka Oy are used for medical purposes, there was a demand to improve the quality system to fulfil the demands of the ISO 13485:2012 standard. This thesis is part of a large project to refine the previous quality system.

The thesis concentrates on improving the quality system with procedures and documents that meet the demands of the standards. The thesis supports the certifying process of the company's quality system. The process was carried out in 2013.

The thesis also covers quality in general including its history and issues related to quality systems and their certification.

As a result of this thesis, the quality system of Turun Tekotekniikka Oy meets the demands of the standards better and has reached a good level based on the preliminary certificate evaluation. The improved procedures and documents have optimized and clarified the operation of the company.

KEYWORDS:

quality, quality systems, standards, ISO-standards, quality management, quality manuals, certification, certificates

SISÄLTÖ

SISÄLTÖ	IV
LYHENTEET	VI
1 JOHDANTO	1
2 LAATU	2
2.1 Laadun historia	2
2.2 Laatu nykyään	5
2.3 Laatu tulevaisuudessa	6
2.4 Laadun eri näkökulmat	7
2.4.1 Asiakaskeskeinen laatu	7
2.4.2 Valmistuskeskeinen laatu	8
2.4.3 Arvokeskeinen laatu	10
2.4.4 Kilpailukeskeinen laatu	10
2.4.5 Ympäristökeskeinen laatu	10
2.5 Laatujohtaminen ja laadun parantaminen	11
3 LAATUJÄRJESTELMÄ	13
3.1 Laatujärjestelmän tavoitteet	14
3.2 Laatukäsikirja	15
3.3 Standardit	16
3.3.1 ISO 9001	16
3.3.2 ISO 13485	18
3.4 Laatujärjestelmän sertifiointi	18
4 LAATUJÄRJESTELMÄN JATKOKEHITYS	21
4.1 Lähtötilanne	21
4.2 Työn aloitus	21
4.3 Toimittaja-arviointi	22
4.4 Toimittajalta saapuvan koe-erän hyväksyntä	23
4.5 Viallinen materiaali tulotarkastuksessa ja toimittajareklamointi	24
4.6 Sisäisten poikkeamien hallinta	26
4.7 Koulutus ja sen dokumentointi	27
4.8 Dokumenttien hallinta, arkistointi ja muutuskäytäntö	29
5 SERTIFIOINTIPROSESSIN ALUSTAVA KÄYNTI	31
5.1 Tulokset	31
5.2 Omat päätelmät	32

6 YHTEENVETO	34
LÄHTEET	35
LIITTEET	36
 KUVAT	
Kuva 1. Demingin laatuympyrä. [4]	4
Kuva 2. Kokonaisvaltainen laadunhallinta. [2]	5
Kuva 3. Toimintasilmukka. [1]	15
Kuva 4. Standardin ISO 9001 mukainen laatujärjestelmän malli. [12]	17
Kuva 5. Laatupyramidi.	22

LYHENTEET

CEN	eurooppalainen standardisoimisjärjestö (European Committee for Standardization)
ISO	kansainvälinen standardisoimisjärjestö (International Organization for Standardization)
PDCA	ongelman ratkaisu- ja kehittämismalli. Suunnittele – Toteuta – Arvioi - Toimi (Plan – Do – Check - Act)
Q	vuosineljännes (quarter)
SFS	Suomen Standardisoimisliitto
TQM	kokonaisvaltaisen laatujohtamisen malli

1 JOHDANTO

Turun Tekotekniikka Oy on tutkimus- ja mittalaitteiden sopimusvalmistaja, jonka valmistamista tuotteista osaa käytetään lääkinnällisiin tarkoituksiin. Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli Turun Tekotekniikka laatujärjestelmän kehittäminen, koska yrityksellä oli tarve laatujärjestelmänsä sertifiointille. Yrityksellä oli olemassa standardin ISO 9001:2008 mukainen laatujärjestelmä, joka ei vastannut kaikilta osa-alueilta standardin vaatimuksia. Koska osaa laitteista käytetään lääkinnällisiin tarkoituksiin, tuli ottaa huomioon standardin ISO 13485:2012 vaatimukset terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta.

Laatujärjestelmiä käsitteleviä opinnäytetöitä on tehty todella paljon. Erityisen paljon niitä on tehty rakennus- ja sähköalan yrityksille. Niissä on keskitytty koko laatujärjestelmän rakentamiseen alusta asti tai sitten laatukäsikirjan kuvaamiseen. Olemassa olevan laatujärjestelmän kehittämistä koskevia opinnäytetöitä on tehty paljon vähemmän.

Laatujärjestelmän kehittämisellä standardien ISO 9001 ja ISO 13485 vaatimusten täyttämiseksi oli tarkoitus tukea Turun Tekotekniikka Oy:ssä vuoden 2013 aikana suoritettavaa laatujärjestelmän sertifiointiprosessia.

Tässä työssä keskityttiin kehittämään laatujärjestelmää toimittajaan, sisäisiin poikkeamiin, koulutuksiin sekä muutoksiin liittyvien menettelyjen, raportoinnin ja dokumentoinnin osalta.

Lisäksi tämän opinnäytetyön luvussa 2 perehdyttiin laatuun sen historian, eri näkökulmien ja laatujohtamisen osalta. Luvussa 3 perehdyttiin laatujärjestelmään sen tavoitteiden, laatukäsikirjan, tähän työhön liittyvien standardien sekä sertifiointiprosessin osalta.

2 LAATU

Laatu käsitteenä on hyvin moniselitteinen. Kysyttäessä ihmisiltä mitä laatu on, saa erilaisia vastauksia. Se mielletään yleensä joksikin hyväksi. Laadun voi nähdä monelta suunnalta: tuotteen, asiakkaan tai ympäristön kannalta. Laadulle ei ole olemassa yksikäsitteistä määritelmää. [1]

Yksinkertainen laadun määrittäminen voi olla esimerkiksi sellainen, että toteutetaan se, mitä asiakkaan kanssa on sovittu ja toimitetaan ja tehdään työt yrityksen sisällä siten kuin on määritetty. [1]

Laadulla tarkoitetaan yleensä sitä, mitä asiakas haluaa. Laatu on vaatimusten, odotusten, tottumusten ja tarpeiden täyttymistä. Monilla on käsitys, että vasta maailman paras on laatua. Näin asia ei kuitenkaan ole, vaan laatu on sitä, että asiakkaan odotukset täyttyvät. [1]

Tuotteiden ja palveluiden laadun lisäksi kiinnitetään huomiota myös toiminnan laatuun. Se pitää sisällään kaikki toiminnot, joiden tuloksena tuotteet ja palvelut syntyvät. Laatu on yksi yrityksen keskeisimmistä menestystekijöistä. [2]

2.1 Laadun historia

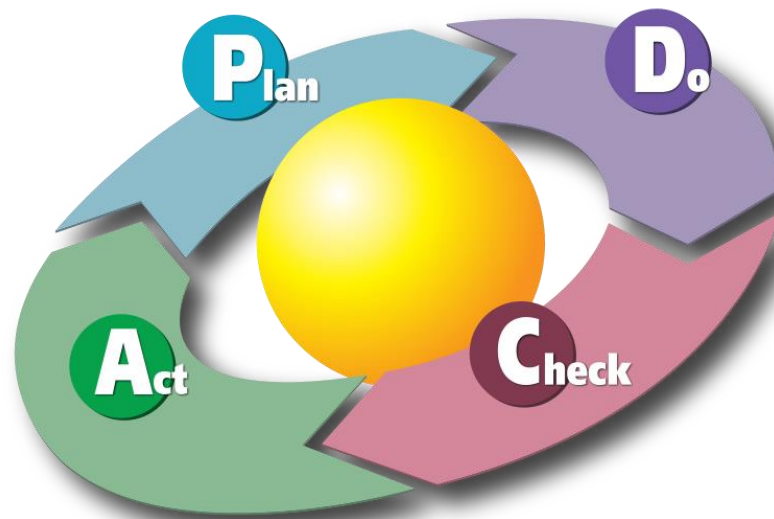
Laadulla on ollut oma merkityksensä jo ennen järjestäytyneen yhteiskunnan syntymistä. Tätä aikaa kutsuttiin vaihdantatalouden ajaksi. Vaihdantatalouden aikana ostaja ja myyjä olivat välittömästi tekemisissä keskenään. Osapuolet tutustuivat tuotteeseen ja tuotteen laatu arvioitiin vaihdantahetkellä markkinoilla ja kauppapaikoilla. Tuotteen hinta oravan nahkoina tai muina maksuvälineinä määräytyi sen laatuominaisuuksien perusteella. [2]

1800-luvun loppuun saakka perimätieto takasi laadun. Tämä tarkoitti sitä, että mestari opetti oppipojalle omat menetelmänsä ja taitonsa, joilla tuote valmistettiin. Laadunvalvonnan mestari hoiti olemalla mukana tuotteen valmistuksessa ja tarkastamalla tuotteen ennen kuin se luovutettiin eteenpäin asiakkaalle. Mestari-kisälli-oppipoika järjestelmän tavoitteena oli kouluttaa nuoret miehet ammattitaitoisiksi samalla edistään ja valvoen tuotteiden laatua. Tuotteet myytiin lähinnä muille kyläläisille ja mikäli tuotteessa ilmeni vikaa antoi asiakas välittömästi moitteet. Varsinkin suutari- ja kelloseppämestareille oli kunnia asia, että heidän verstaissaan valmistetut tuotteet saivat arvostusta ja asiakaskunnan hyväksynnän. Kisällin ja

mestarin arvon saavuttaminen edellytti määrättyä työkokemusta mestarin johdolla sekä työnäytteiden antamista. Näiden arvostelussa laatu näkökohdilla oli tärkeä merkitys. [2, 3]

1900-luvulle siirryttäessä keksittiin massatuotanto. Siinä työt pirstottiin pieniksi sarjoiksi, joita osittain tekivät ihmiset ja osittain koneet. Tuotantolaitosten koko kasvoi ja jouduttiin palkkaamaan paljon kouluttamatonta työvoimaa. Työntekijä etääntyi lopputuotteesta eikä enää kohdannut asiakasta. Samaan aikaa tuotteiden suunnittelu ja valmistaminen erotettiin toisistaan. Näin syntyi koulukunta, joka nimettiin perustajansa Fredrick Taylorin mukaan taylorismiksi. Tämä koulukunta pyrki työnjakomallin ohella laadun varmistamiseen tuotteen tarkastamisen avulla. Valmistusvaiheen jälkeen suoritettiin erillinen tarkastusvaihe ja mikäli viallinen tuote joutui asiakkaalle oli se tarkastusvaiheen syy. Tarkastusvaihetta varten perustettiin erillinen laadun tarkastajien ammattiryhmä. Tarkastajien tehtävänä oli valvoa eri osastoilla ja työvaiheissa, että raaka-aineet, puolivalmisteet ja lopputuotteet vastasivat niille asetettuja vaatimuksia ja spesifikaatioita. Tämän jälkeen tarkastajat raportoivat poikkeamista ja esittivät parantamiskeinoja. Isoissa tehtaissa laaduntarkkailuosastoon saattoi kuulua jopa satoja henkilöitä. Laaduntarkastustehtävissä aloittivat myös laatumaailman suuret nimet W. Edwards Deming ja Joseph M. Duran. [2, 3]

Suurten tuotantomäärien tarkastaminen oli kuitenkin erittäin työlästä ja lähes mahdotonta. Niinpä 1920-luvulta lähtien ryhdyttiin käyttämään tilastollisia menetelmiä laadunvalvonnassa. Tuotteelle asetettiin tavoitearvo ja tästä arvosta määriteltiin sallittu poikkeama. Sallitun poikkeaman laskentaan ja asettamiseen käytettiin tilastomatemaattisia menetelmiä. Tavoitteena oli tasainen laatu ja vaihteluiden vähentäminen. Tässä työssä uranuurtajana toimi Walter A. Shewhart, joka esitteli Shewhart-ympyrän vuonna 1939. Deming kehitti Shewartin ympyrän tänäkin päivänä tunnettuun ja paljon käytettyyn muotoon PDCA (Plan – Do – Check – Act) (Kuva 1.), josta on tullut jokapäiväinen jatkuvan parantamisen väline. Suomeksi ilmaistuna ympyrän sisältö muotoutuu muotoon Suunnittele – Toteuta – Arvioi – Toimi. Yritysten tuottavuuteen tilastollisilla menetelmillä ei ollut suurtakaan vaikutusta, koska ne tehostivat pelkästään tarkastusta. Tässä vaiheessa oli siirrytty laaduntarkailusta enemmän laadunohjauksen suuntaan. [2, 3]



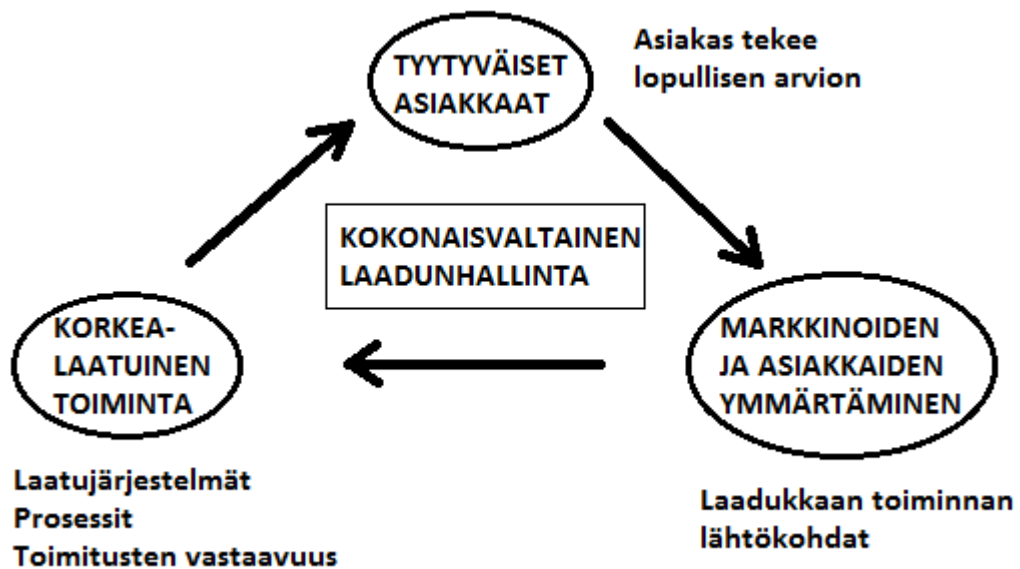
Kuva 1. Demingin laatuympyrä. [4]

Laadunohjauksen kohteena oli yleensä yksittäinen tuote, joka kattoi vain pienen osan yrityksen toiminnasta. Yrityksen toiminnan kehittämisen kannalta laadulle oli tärkeää antaa entistä laajempi merkitys, näin siirryttiin laadunvarmistukseen. Toisen maailmansodan jälkeen japanilaisilla oli tarve kehittää tuotteidensa laatua ja kilpailukykyä. Deming ja Juran tekivät suuren työn japanilaisten laadun ja tuottavuuden kohottamiseksi Japanissa. Laadunvarmistuksella pyrittiin hallitsemaan koko yrityksen toimintaa ja laatujärjestelmän rakentamisella tavoiteltiin virheiden ennalta ehkäisemistä sekä säästöä kustannuksissa. [2]

Laadun käsite laajeni edelleen siirryttäessä kokonaisvaltaiseen laadunhallintaan (Total Quality Management, TQM). Laatu alettiin käsittää koko yritystä koskevana asiana ja käynnistettiin laajoja laadunkehitysohjelmia koskien johtamista, strategista suunnittelua sekä organisaation kehittämistä. Yritysten sisäisten toimintojen rinnalle ja ohi on tullut asiakaskeskeisyys. Mielenkiinto palvelujen laadun kehittymistä kohtaan heräsi vasta 1980-luvulla. Monissa yrityksissä palvelujen laadun mittaaminen onkin tullut yhdeksi tärkeäksi osaksi laatujärjestelmää. Lisäksi ryhdyttiin tarkastelemaan koko toimintaprosessin laatua. Laatukonsepti pitää sisällään myös yrityksen erilaiset sidosryhmät. Näitä ovat toimittajat, asiakkaat, omistajat, rahoittajat ja yhteistyökumppanit. Niinpä laatukäsite soveltuu myös palveluyrityksiin, pieniin ja keskisuuriin yrityksiin ja julkiseen hallintoon. [2, 3]

2.2 Laatu nykyään

Nykyään laatuajattelun lähtökohtana ovat sidosryhmät. Laatua verrataan erityisesti asiakkaan tarpeisiin, vaatimuksiin ja odotuksiin. Yrityksen sisäisen toiminnan tehokkuus ja virheettömät tuotteet eivät takaa korkeaa laatua. Yrityksen toiminta on laadukasta vasta, kun asiakas on tyytyväinen vastaanottamiinsa tuotteisiin. Prosessien avulla toiminta saatetaan asiakkaiden vaatimalle tasolle. Asiakkailta ja sidosryhmiltä saadun palautteen perusteella toimintaa kehitetään edelleen (Kuva 2.). [2]



Kuva 2. Kokonaisvaltainen laadunhallinta. [2]

Tänä päivänä laadulla ymmärretään asiakkaiden tarpeiden täyttäminen yrityksen kannalta mahdollisimman tehokkaalla ja kannattavalla tavalla. Yrityksen oma kannattavuus ei saa kärsiä asiakastyytyväisyyden tavoittelusta. Esimerkiksi pankin toiminta ei ole laadukasta, jos asiakkaalle myönnetään laina nollakorolla, koska pankilta jää tällöin tuotto saamatta. [2]

Laatuun liittyy myös suoritustason jatkuva parantaminen mahdollisuuksien mukaan. Kehittämisideoita laadun parantamiseksi saadaan usein yrityksen omasta laatutyöstä ja ulkopuolisesta maailmasta. Uudet innovaatiot, kilpailijoiden toiminta, sekä markkinoiden ja yhteiskunnan vaikutukset asettavat laadulle uudenlaisia vaatimuksia. [2]

Laadun määritelmään kuuluu se, että virheitä ei tehdä ja asiat tehdään oikein jo ensimmäisellä kerralla. Kokonaislaadun kannalta tärkeintä on kuitenkin oikeiden asioiden tekeminen. Tärkeää on välttyä tekemästä ylilaatua, josta asiakas ei ole valmis maksamaan. Esimerkiksi tuote voi olla yrityksen näkökulmasta täydellinen, mutta sisältää sellaisia ominaisuuksia, joita asiakas ei tule koskaan tarvitsemaan. Kuitenkaan asiakkaan odotukset ylittävä laatu ei ole ylilaatua, jos yritys sen avulla saavuttaa kilpailuedun. Voidaan siis sanoa, että laatu on soveltuvuutta käyttötarkoitukseen. [2]

2.3 Laatu tulevaisuudessa

Laatu tulee pysymään yrityksen menestystekijänä. Nimitykset ja toteuttamiskeinot muuttuvat ja kehittyvät, mutta kokonaisvaltainen laadunhallinta ei tule häviämään tulevaisuudessakaan. Erillisten laatuyksiköiden ja johtoryhmien merkitys tulee vähenemään, koska normaalitilanteessa tiimit vastaavat omasta laadustaan. Laatuasiantuntijoita tarvitaan ainoastaan silloin, jos laatua tarvitsee erityisesti painottaa tuotteen jossakin kehittämisvaiheessa. Tehokkuuden ja tuloksellisuuden seurannalla saadaan tietoa laadun toteutumisesta. [2]

Työn suorittamisessa siirrytään lähemmäs ammattikunta-ajan periaatteita. Vastuu laajemmista kokonaisuuksista palaa työntekijälle, jolla on edellytykset lopputuotteen ja koko prosessin laadun parantamisesta. Ongelmatilanteet ratkaistaan heti työpisteessä niiden syntyessä. [2]

Prosessiajattelu tulee korostumaan. Toimittajien, yrityksen, asiakkaiden ja muiden sidosryhmien yhdistämisellä samaan prosessiketjuun pyritään hahmottamaan paremmin kokonaisuus ja kiinnittämään huomiota oikeisiin asioihin. Näin voidaan vähentää rajapintaongelmia ja saavuttaa suurempia kustannushyötyjä. [2]

Työt tehdään tulevaisuudessa itseohjautuvissa prosessitiimeissä. Tiimit asettavat tavoitteensa ja suorittavat työnjaon. Ne vastaavat myös laadusta ja tuloksista. Tiimit toimivat kuin urheilujoukkue, jossa jokainen hoitaa oman osansa ja auttaa kaveria tarvittaessa. Johdolla on valmentajan rooli, eli sen tehtävä on kannustaa, antaa neuvoja ja huolehtia siitä, että henkinen ja fyysinen huolto toimii. [2]

Tulevaisuuden laatuyritykseltä vaaditaan joustavuutta ja nopeaa reagointikykyä. Esimiehiä ja johtajia on vähän ja suurin osa henkilöstöstä työskentelee tiimeissä. Organisaatio muotoutuu tärkeimpien prosessien mukaan. Asiakkaat, toimittajat ja tiimit nivoutuvat yhä kiinteämmin yrityksen prosesseihin. Asiakaskeskeisyys ja -

sitoutuneisuus on keskeisessä osassa koko organisaatiossa. Sidosryhmät ja yhteiskunnalliset vaikutukset osataan ottaa huomioon yrityksen päätöksenteossa. [2]

Yhteiskunta tulee integroitumaan yhä enemmän yritysmaailmaan ja sen palvelut tulevat vastaamaan entistä paremmin liiketoiminnan vaatimuksiin. Näitä palveluja ovat esimerkiksi koulutus, liikenne ja tietoliikenne. Yhteistyö yritysten ja yhteiskunnan välillä tiivistyy laadukustannusten ja hukkainvestointien välttämiseksi. Alueellisten verkostojen merkitys kasvaa. Esimerkiksi Japanin tuottavuuden ja laadun nousua on edistänyt laaja-alainen yhteistyö koko yhteiskunnan voimavarojen hyödyntämiseksi. Kansallisen kilpailukyvyyn perustana toimii korkea kansallinen laaduntuottokyky. Valtioiden välinen yhteistyö tukee laadunkehittämistä. Euroopan unioni on tästä hyvä esimerkki. Väestönkasvu, sodat, kasvihuoneilmiö sekä erilaiset intressit kansojen ja valtioiden välillä tekevät elämisen laadun ylläpitämisestä ja kohottamisesta globaalisti erittäin haastavaa. [2]

2.4 Laadun eri näkökulmat

Laadun näkökulmille on olemassa useita eri ryhmittelytapoja. Ryhmittelyt vaihtelevat hieman henkilöiden taustoista riippuen. Keskityn tässä yleisimmin esiintyviin laadun näkökulmiin. Nämä ovat asiakas-, valmistus-, tuote-, arvo-, kilpailu- ja ympäristökeskeinen laatu. [5]

2.4.1 Asiakaskeskeinen laatu

Asiakaskeskeisellä laadulla tarkoitetaan sitä, että tuotteen ominaisuudet täyttävät asiakkaan tarpeet ja mieltymykset. Laatu ei ole siis insinöörien tai markkinoinnin määritelmä, vaan asiakkaan näkemys tuotteen sopivuudesta omiin tarpeisiin. [5]

Usein laadun teorial perustuvat asiakaskeskeisten määritelmien varaan. Asiakaskeskeisen laadun näkökulman soveltaminen on kuitenkin erittäin haastavaa, koska asiakkaan mieltymykset tuotteen ominaisuuksista saattavat vaihdella ennalta arvaamattomalla tavalla. Tämän takia asiakkaan tämänhetkisten tarpeiden tarkka selvittäminen ei yleensä johda suuriin innovaatioihin, koska asiakas ei voi haluta jotain sellaista, mistä hän ei vielä tiedä. Selvittämällä asiakkaan tarpeita ja ongelmia voidaan kuitenkin päästä lähemmäs asiakkaan todellisten tarpeiden toteuttamista ja ongelmien ratkaisua. [6]

Asiakaskeskeisessä laadussa tärkeä elementti on se, että asiakkaan tekemiin valintoihin liittyy maksaminen. Ostamalla tuotteen asiakas viestittää valmistajalle, että jotain on tehty oikein, koska asiakas katsoo sen rahojensa arvoiseksi. Asiakkaan valinnoista syntyy yrityksen liikevaihto, josta pitää kattaa valmistus-, suunnittelu- ja rahoituskulut. [7]

Asiakaskeskeisessä laadussa tuotteen hinta asettaa oman rajoitteensa, koska asiakas pyrkii omassa kaupanteossa maksimoimaan oman hyötynsä. Hinta on usein siis määräävässä osassa oleva tekijä. Hinta ei ole tässä tapauksessa laatutekijä, vaan se liittyy ominaisuuksiin, joita asiakas tuotteelta haluaa. Tästä syystä tuotteen virheettömyys ja ominaisuudet pitää puristaa hinnan sallimiin rajoihin. Vaikka tuote olisi täysin virheetön ja sisältäisi kaikki mahdolliset ominaisuudet, jos asiakas ei niiden saavuttamisesta suostu maksamaan ei tuote mene kaupaksi. Tällaisessa tuotteessa ei ole asiakaskeskeistä laatua. Yrityksen tavoitteena on siis valmistaa tuote, joka tekee asiakkaan niin tyytyväiseksi, että hän valitsee aina heidän valmistamansa tuotteen. [7]

Asiakaskeskeisessä laadussa laadun mittarina toimii asiakkaiden valinnat, jotka voidaan todeta liikevaihdosta ja markkinaosuudesta. Nämä mittarit kertovat kuitenkin jo tehdyistä päätöksistä määräytyissä kilpailu- ja hinnoitteluolosuhteissa. Niistä ei voida päätellä tulevia päätöksiä. Tämän takia mitataan myös asiakkaiden tyytyväisyyttä, koska sen uskotaan ennustavan tulevia päätöksiä. Asiakastyytyväisyys on kuitenkin myös mittarina epävarma, koska se ei varmuudella kerro tulevia valintoja. Pienikin hinnanmuutos voi saada tyytyväisenkin asiakkaan vaihtamaan toisen toimittajan leiriin ja tyytymätön asiakas voi edelleen jatkaa asiakkaana, jos katsoo toimittajan vaihdon liian hankalaksi prosessiksi. Mittaamisen vaikeus ja epätarkkuus tekevät asiakaskeskeisestä laadusta monelle vaikean asian. [7]

2.4.2 Valmistuskeskeinen laatu

Valmistuskeskeisellä laadulla tarkoitetaan sitä, että tuote on valmistettu suunnitelmien mukaisesti ja kerralla oikein. Huonoa laatua syntyy, jos tuotteen valmistuksessa poiketaan suunnitteluvaiheessa asetetuista vaatimuksista, standardeista ja työohjeista. Valmistuskeskeinen laatu tähtää näin ollen myös kustannusten vähentämiseen. Valmistuskeskeisestä laadusta vastaa tuotannosta vastaava henkilö, joka yleensä on tuotantopäällikkö. [5, 6]

Valmistuskeskeinen laatu näkökulma toimii perinteisen insinööripainotteisen laatuajattelun perustana. Valmistuskeskeinen laatu on ollut vahvasti esillä jo varhaisilla ajoilla käsityöläismestarien toiminnassa. Valmistuskeskeisen laadun kehittyminen on ollut tärkeässä roolissa siirryttäessä nykyiseen teolliseen massatuotantoon. [5]

Valmistuskeskeistä laatua mitataan virheiden lukumäärällä. Virheiden määrää voidaan mitata monella eri tavalla. Voidaan seurata virheellisten tuotteiden, materiaalien, komponenttien ja työvaiheiden lukumäärää. Nämä voidaan muuttaa edelleen menetetyksi rahaksi, ylimääräisiksi työtunneiksi tai toimitusten viivästymiseksi ja tyytymättömien asiakkaiden lukumääräksi. Massatuotannossa virheitä mitataan seuraamalla hylättyjen tuotteiden määrää, ylimääräisiä tuotannon pysähdyksiä ja saatujen tuotteiden määrää suhteessa käytettyihin raaka-aineisiin. Massatuotannossa pitkien sarjojen aikana laatuvirhe saattaa toistua useita kertoja ja näin ollen päivän lopussa varasto voi olla täynnä virheellisiä tuotteita. [7]

2.4.3 Tuotokeskeinen laatu

Tuotokeskeisellä laadulla tarkoitetaan tuotteen mitattavia ominaisuuksia, joiden eroavaisuuksia mittaamalla kuvastuvat laatuerot. Näitä mitattavia ominaisuuksia ovat esimerkiksi tuotteen kultapitoisuus, tuotteen elinikä, tuotteen suorituskyky ja tuotteen saasteettomuus. Tuotokeskeisen laadun määrittämisestä vastaa tuotteen suunnittelija, joka tuoteidean ja standardien perusteella suorittaa tuotteen suunnittelun. [6]

Tuotokeskeisessä laadussa omat rajoitteensa asettaa tekijäkeskeisyys. Insinöörit kehittävät ja liittävät mielellään tuotteisiin uusia ominaisuuksia. Esimerkiksi elektronisissa tuotteissa tekniikan kehittyminen mahdollistaa yhä hienompien toimintojen kehittämisen ja lisäämisen. Tämä aiheuttaa kuitenkin sen, että tuotteet voivat sisältää paljon sellaisia ominaisuuksia, jotka ovat asiakkaan kannalta tarpeettomia. Koska kaikkien ominaisuuksien tuottaminen maksaa, joutuisi asiakas tällöin maksamaan tuotteesta ylimääräistä hintaa. Tätä kutsutaan asiakkaan kannalta ylilaaduksi ja näin ollen tuote ei mene kaupaksi. [5]

Tuotokeskeinen laatu on helpoiten todettavissa tuotteista, joita pystyy käsin koskettelemaan ja testaamaan. Laatu on myös tässä näkökulmassa vastaavuutta ennaltasovittuihin tuoteominaisuuksiin, jotka on määritetty esimerkiksi tuotantosopimuksissa tai tuote-esitteissä. [6, 7]

2.4.3 Arvokeskeinen laatu

Arvokeskeisellä laadulla tarkoitetaan sitä, että laadukas tuote tarjoaa asiakkaalle riittävän suorituskyvyn hyväksyttävään hintaan tai yhdenmukaisuutta hyväksyttävin kustannuksin. Laatu on siis yhteydessä hintaan ja asiakkaan ostovoimaan. Arvokeskeinen laatu näkökulma täydentää asiakasnäkökulman osalta tuote- ja valmistuskeskeisiä laatu näkökulmia. [5, 6]

2.4.4 Kilpailukeskeinen laatu

Kilpailukeskeisellä laadulla tarkoitetaan sitä, että asiakas muodostaa käsityksen tuotteen arvosta vertaamalla sitä kilpailijoiden vastaaviin tuotteisiin. Tämän takia yrityksen on jatkuvasti seurattava kilpailijoita ja verrattava itseään parhaimpaan, jotta on mahdollista pysyä kilpailussa mukana. [6]

Huonona puolena kilpailukeskeisyydessä voidaan pitää sitä, että yritys voi helposti lähteä matkimaan kilpailijoita. Yritys ei joko halua tai pysty olemaan innovatiivinen ja hakee näin ollen ideoita kehityksen edellä kävijöiltä. Aina on kuitenkin olemassa organisaatioita, jotka haluavat olla kehityksen kärjessä tuotteiden ja toiminnan osalta. [5]

2.4.5 Ympäristökeskeinen laatu

Ympäristökeskeisellä laadulla tarkoitetaan sitä, että asiakkaan, yhteiskunnan ja luonnon tarpeet on sovitettu yhteen. Ympäristökeskeinen laatu syntyy tuotteen vaikutuksista kolmansille osapuolille, esimerkiksi tuotteen käytön vaikutuspiirissä oleville tai tuotteen valmistusprosessin ympäristövaikutusten muodossa. Laadun määrittämisestä tässä tapauksessa vastaavat usein yhteiskuntaa säätelevät virkamiehet ja poliitikot. [5, 7]

Ympäristökeskeisen laadun rajoituksena pidetään sitä, että se saattaa aiheuttaa kustannuksia, jotka haittaavat liikaa yrityksen hintakilpailukykyä. Tuotteiden ympäristöystävällisyys on kuitenkin myös kilpailuvaltti, josta asiakkaat ovat myös valmiita maksamaan enemmän. [6]

Ympäristökeskeisen laadun mittaamiseen ei ole olemassa mitään yksiselitteistä tapaa. Ympäristökeskeisen laadun tavoitteena voidaan kuitenkin pitää monien osatekijöiden summasta koostuvaa parasta mahdollista yhdistelmää. [7]

2.5 Laatujohtaminen ja laadun parantaminen

Johtamisen sitä osa-aluetta, joka määrittelee ja toteuttaa laatupolitiikan, kutsutaan laatujohtamiseksi. Laatupolitiikka sisältää yrityksen ylimmän johdon kirjallisesti määrittelemät yleiset tarkoitukset ja tavoitteet laadun suhteen. Laatujohtamiseen sisältyy strategian ja toiminnan suunnittelu, resurssien suunnittelu, johdon katselmukset ja muut järjestelmälliset toiminnot, jotka tähtäävät laatuun. Laatujohtamisen apuvälineenä käytetään dokumentoitua laatujärjestelmää, joka sisältää määrittelyt laatuorganisaation rakenteesta, vastuista, menettelyohjeista, prosesseista ja resursseista. Laatujohtamisen tarkoituksena on siis tehdä asiat järjestelmällisesti oikein. [3, 6]

Usein ongelmaksi laadunparrannusprosessin alkuvaiheilla muodostuu johdon ja työntekijöiden vakuuttaminen prosessin tarpeellisuudesta. Laatu ei tässä tapauksessa eroa kuitenkaan muusta maailmasta. Kun on totuttu tekemään asioita jollakin tavalla, aiheuttavat muutokset usein aluksi vastustusta. Tottumusten muuttaminen on johtamistehtävistä haasteellisin. Laatujohtamisen tarkoituksena on estää virheiden syntyminen yrityksen elinjakson aikana. Tämä edellyttää sitä, että pyritään vaikuttamaan nyt sellaisiin tilanteisiin, jotka voivat aiheuttavat ongelmia vasta myöhemmin. [8]

Tarve laadun parantamiseen syntyy usein kilpailijoiden, vaativien asiakkaiden ja johtajiston vuorovaikutuksesta. Organisaatiokäyttäytymisen muuttaminen vaatii voimakasta ohjausta ja tästä syystä johdon tehtävä on muutoksen eteenpäin vieminen. Tehokkaimmin asioiden merkitys korostuu työntekijöille, kun johto itse on kertomassa miten yritystä kehitetään. [5, 6]

Laadun parantaminen on prosessi, joka vaatii johtoryhmän ja johdon sitoutumista, sekä perehtymistä asiaan. Johto usein tiedostaa tarpeen laadun parantamiselle, mutta siltä puuttuu usein tietotaito asian toteuttamiseksi, minkä takia työ usein siirretään laaturaportin vastuulle. Laatujohtaminen on kuitenkin monitahoinen prosessi, jossa jokaisen yrityksen työntekijöistä pitää olla mukana. [5, 6]

Laadun parantaminen on usein pitkäaikainen prosessi ja sen istuttaminen organisaation toimintaan voi viedä vuosia. Johdon tehtävä on luoda organisaatiolle jatkuvaa laadun parantamista helpottava toimintaympäristö ja rakenne. Johdon rooliin kuuluu myös esimerkkinä toimiminen. Johtaja luo organisaatiolle toimintakulttuurin

omien toimenpiteiden ja mahdollisten laiminlyöntiensä myötä. Laadun parantamiseen liittyy myös olennaisena osana henkilöstön resurssien tehokas apuna käyttö. Tämä edellyttää vastuun jakamista johdolta alaspäin. [6]

Laatujohtaminen on siis tärkeä osa yrityksen johtamista ja sen pitää sisältyä tekemisen kaikkiin osa-alueisiin. Tämä tarkoittaa sitä, että laatuasioita ja varsinaista työtä ei tehdä erikseen. [5]

3 LAATUJÄRJESTELMÄ

Yrityksillä on ollut olemassa tapoja tehdä asioita totutulla tavalla niin, että menetelmiä ei ole kirjattu. Yksittäisistä asioista on mahdollisesti kirjattu ohjeita, mutta yhtenäistä toimintamallia ei ole laadittu. Tällaisen dokumentoimattoman järjestelmän heikkoudet tulevat esiin silloin, kun eri henkilöt ovat olleet tekemässä asioita. Asioita seurataan ja ongelmatilanteisiin mahdollisesti puututaan, mutta siitä ei jää merkintää mihinkään. Sama virhe tai ongelma saattaa toistua jo seuraavalla viikolla eikä mitään ole opittu. Tämä taas aiheuttaa toiminnan vaihtelua eri aikoina. Usein jokapäiväisessä työssä toistuvat asiat koetaan sellaisiksi, että vakituinen työntekijä selviytyy niistä ilman ohjetta. Ohjeet ovat kuitenkin tarpeelliset silloin, kun ollaan tekemässä harvoin toistuvaa tehtävää. Ilman ohjeita jouduttaisiin mahdollisesti toimimaan yrityksen ja erehdyksen kautta. Tämä käy ongelmalliseksi myös laadun kannalta, koska mistään ei käy ilmi, mitä missäkin vaiheessa tulee ottaa huomioon. [1, 5]

Laatujärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jolla pyritään yhtenäistämään yrityksen toimintoja. Laatujärjestelmälle on olemassa useita nimityksiä. Niitä ovat toimintajärjestelmä, laadunjohtamisjärjestelmä, laadunohjausjärjestelmä ja nykyään yleisimmin käytetty laadunhallintajärjestelmä. Tässä työssä käytän nimitystä laatujärjestelmä. [5]

Laatujärjestelmän tarkoitus on, että yrityksen keskeiset toiminnot, prosessit ja vastualueet kuvataan systemaattisesti ja että niiden mukaisesti myös toimitaan. Laatujärjestelmän rakenne selviää parhaiten laatukäsikirjasta, johon yllä mainitut kuvaukset on kirjattu. Standardit asettavat laatujärjestelmälle myös omat vaatimuksensa. Tällä pyritään siihen, että asiat tehtäisiin aina samalla tavalla ja samanlaisissa oloissa. Tässä työssä käytettyjä standardeja ovat ISO 9001 ja ISO 13485.

Laatujärjestelmän tarkastamisesta vastaa ulkopuolinen valtuutettu sertifiointielin. Laatujärjestelmän sertifiointi varmistaa sen, että laatujärjestelmä on rakennettu standardien vaatimusten mukaisesti. Laatujärjestelmän sertifiointi ilmaisee sen, että yrityksen tuotteet ovat jatkuvasti tasalaatuisia. [7]

3.1 Laatujärjestelmän tavoitteet

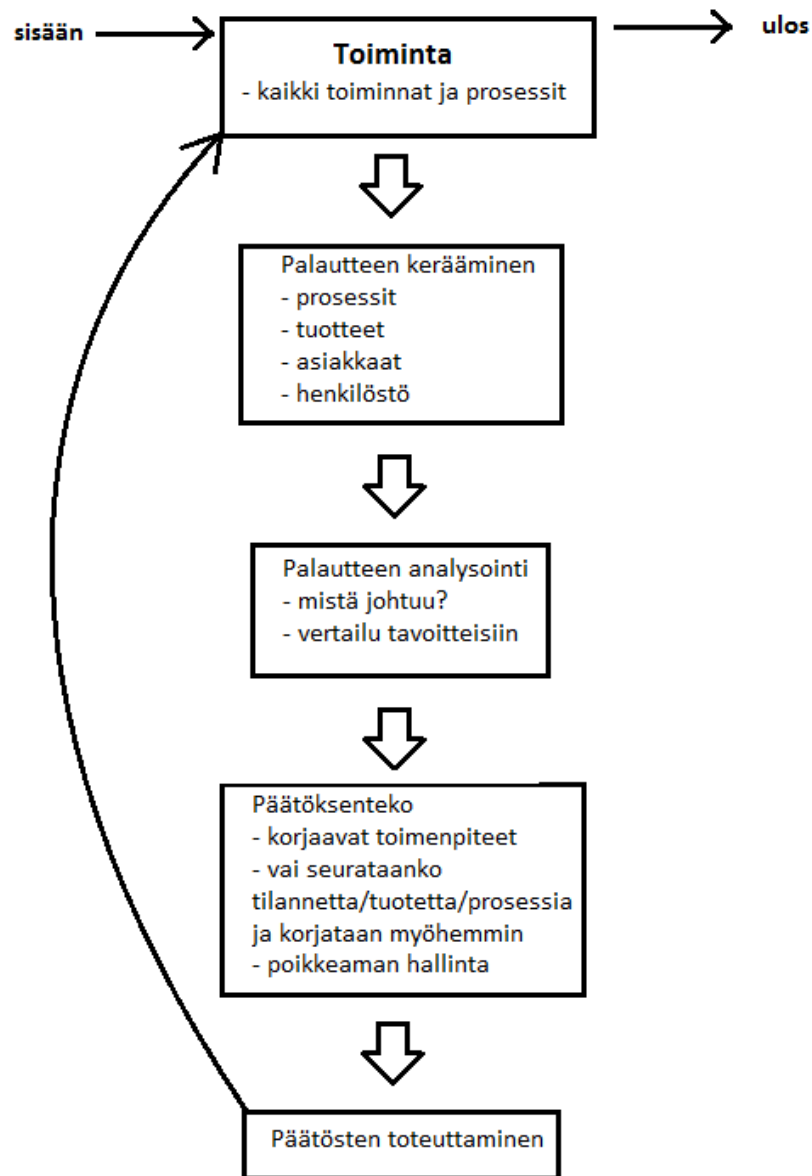
Hyvä laatujärjestelmä sisältää tiettyjä ominaisuuksia. Laatujärjestelmässä tulee olla kuvaukset toiminnasta, toiminnan ohjauksesta sekä toiminnan parantamisesta. Tämän jälkeen ihmiset koulutetaan soveltamaan laatujärjestelmää siten, että he osaavat toimia kussakin tilanteessa kuvatulla tavalla. Tämän lisäksi toiminnan kuvaukseen on kirjattu, miten toimintaa seurataan ja mitä tallenteita siitä jää. Tallenteiden avulla voidaan seurata ja osoittaa, että on toimittu sovitulla tavalla. [1]

Standardeissa on määriteltä tarkemmat ohjeet ja vaatimukset siitä, miten yritys luo, kuvaa, toteuttaa, ylläpitää ja kehittää laatujärjestelmää. Yrityksen on sertifioidakseen laatujärjestelmänsä osoitettava, että se täyttää standardien sille asettamat vaatimukset.

Laatujärjestelmää rakennettaessa tai parannettaessa kannattaa kuitenkin ottaa huomioon se, että siitä ei tehdä liian yksityiskohtaista. Kuvausten tarkkuus ja laajuus pitää osata suhteuttaa yrityksen kokoon ja luonteeseen. Turhan tarkkaan ja laajasti tehty kuvaus tuottaa enemmän haittaa kuin hyötyä. Tarkoitus ei ole kirjata itsestäänselvyyksiä. Lähtökohtana kannattaa pitää sitä, että henkilöt ovat päteviä tehtäviinsä, mutta eivät välttämättä tiedä kaikkia pelisääntöjä ja toimintatapoja, jotka liittyvät yrityksen toimintaan. [1, 7]

Laatujärjestelmän tarkoitus on siis laadun varmistaminen perustasolla. Laatujärjestelmän tarkoitus ei ole maailmanluokan erinomaisuuden saavuttaminen, vaan toimia työkaluna laadun hallitsemiseksi. [7]

Kuvassa 3 on kuvattu silmukka, jonka laatujärjestelmä pitää sisällään. Se alkaa tilauksen sisääntulosta ja loppuu tuotteen uloslähtöön. Tätä samaa toimintasilmukkaa pitäisi soveltaa myös yrityksen muussa toiminnassa. [1]



Kuva 3. Toimintasilmukka. [1]

3.2 Laatukäsikirja

Laatukäsikirja pitää sisällään laatujärjestelmään strategisella tasolla liittyviä yleisiä asioita ja kuvaukset toiminnoista ja menettelyistä yleisellä tasolla. Laatukäsikirjan tarkoitus on myös esittää laatujärjestelmän sisältö ja rakenne. Monesti on myös luultu, että laatukäsikirja tarkoittaa koko laatujärjestelmää, mutta näin asia ei kuitenkaan ole. [1, 5]

Nykyään laatu järjestelmät ovat usein sähköisiä, ja niistä laatu käsikirjan hahmottaminen voi olla hankalaa. Laatu käsikirja on kyllä dokumentoitu, mutta se on hajallaan tietojärjestelmässä. Kuvauksissa on tällöin viittauksia ja linkkejä, joista laatu käsikirja rakentuu. [1]

3.3 Standardit

Standardit ovat tärkeitä apuvälineitä erikokoisten ja erityyppisten yritysten laadun kehittämistyössä. Standardit pitävät sisällään johtamisjärjestelmien mallit, jotka ottavat laajasti huomioon yrityksen koko toiminnan. Yhdistävänä tekijänä niissä ovat suunnitelmallisuus ja järjestelmällisyys. [9]

Standardien vaatimuksia ja ohjeita on sovellettava omalle yritykselle sopivalla tavalla. Asioista ei siis kannata tehdä monimutkaisempia kuin ne ovat. Yrityskohtaisten kysymysten ja vastausten miettiminen porukalla voi riittää asioiden ymmärtämiseen. Myös erilaiset esimerkit tavoista ja käytännöistä helpottavat ymmärtämistä. [10]

ISO (International Organization for Standardization) on kansallisten standarsoimisjärjestöjen liitto, jonka jäsen myös Suomen standarsoimisliitto SFS ry on. SFS on jäsenenä myös eurooppalaisessa standarsoimisjärjestö CEN:ssä (European Committee for Standardization). ISO-standardien valmistelusta vastaa yleensä ISO:n tekniset komiteat. Kansainväliset viranomaiset ja muut organisaatiot osallistuvat yhteistyössä ISO:n kanssa standardien valmisteluun. Teknisten komiteoiden valmisteltua ja hyväksyttyä standardiehdotukset, ne jaetaan ISO:n jäsenille äänestystä varten. Standardin hyväksyminen ja julkaisu edellyttää, että 75 % jäsenistä hyväksyy ehdotuksen. [11, 12]

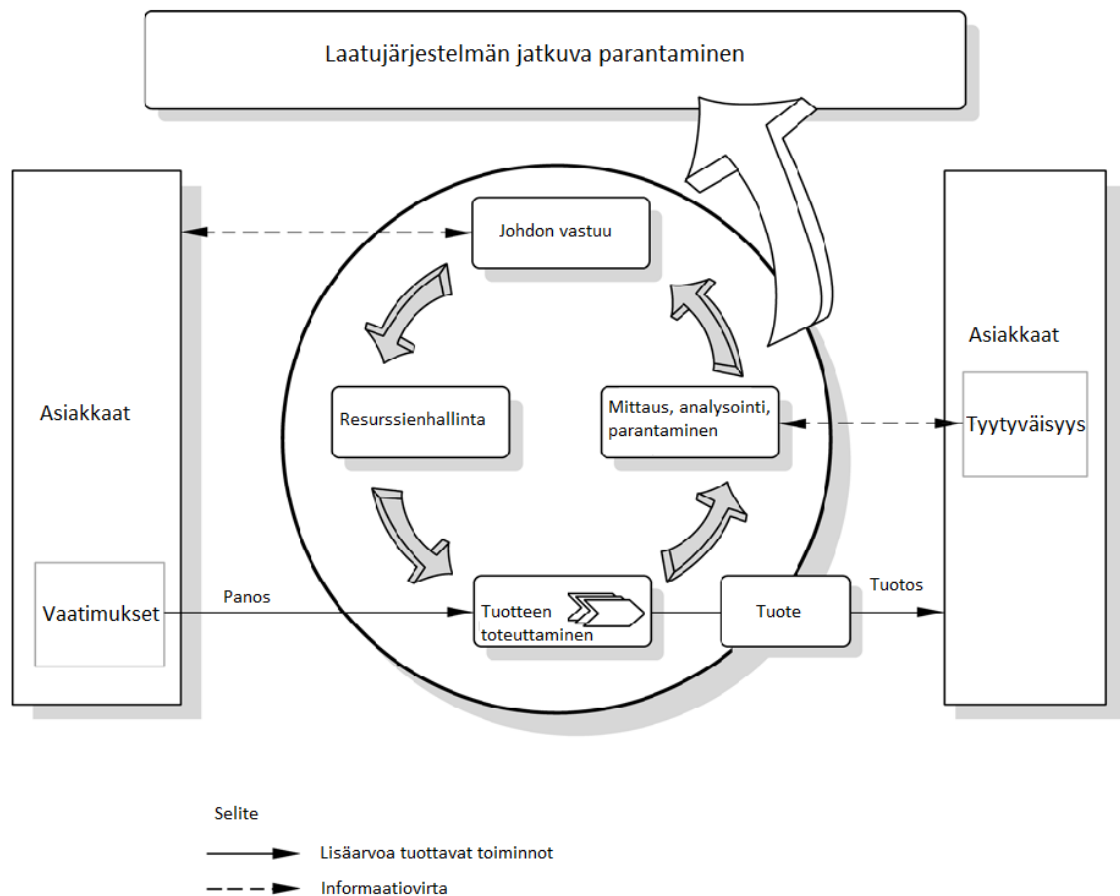
Tässä työssä tarkastellaan standardien ISO 9001:2008 ja ISO 13485:2012 vaatimuksia.

3.3.1 ISO 9001

Standardi ISO 9001 määrittelee ne vaatimukset, joita laatu järjestelmää rakennettaessa tulee ottaa huomioon. Näitä vaatimuksia voidaan hyödyntää yrityksen sisäisissä toiminnoissa ja laatu järjestelmän sertifiointissa. Standardin ISO 9001 määrittelemät vaatimukset toimivat apuna, kun yritys joutuu osoittamaan kykynsä toimittaa asiakkaan, viranomaisten ja lakien vaatimukset täyttäviä tuotteita. Tämä edellyttää, että järjestelmä pitää sisällään jatkuvan parantamisen prosessit ja prosessit, joilla varmistetaan

asiasvaatimusten sekä tuotetta koskevien viranomaisvaatimusten täyttäminen. Tämän standardin vaatimukset tähtäävätkin asiakastytyvyyden parantamiseen. [12]

Standardin ISO 9001 tarkoitus on toimia apuna prosessimaisen toimintamallin omaksumisessa osana laatu järjestelmän kehittämistä ja toteutusta. Prosessimaisella toimintamallilla parannetaan laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta, sekä tehostetaan asiakasvaatimusten toteutumista. Kuvassa 4 on määritelty standardin ISO 9001 mukainen laatu järjestelmän malli. [12]



Kuva 4. Standardin ISO 9001 mukainen laatu järjestelmän malli. [12]

Prosessimaisen laatu järjestelmän prosesseihin voidaan soveltaa myös kuvassa 1 esiteltyä Demingin laatu ympyrää (PDCA), joka sisälsi vaiheet Suunnittele – Toteuta – Arvioi – Toimi. Suunnitteluvaiheessa määritellään tavoitteet ja luodaan prosessit, jotka tähtäävät haluttuun lopputulokseen. Toteutusvaihe pitää sisällään prosessien toteutuksen. Arviointivaiheessa käydään läpi prosessit ja tuotteet ja verrataan mittattuja arvoja tavoitteisiin ja asiakkaan vaatimuksiin. Toimintavaiheessa suoritetaan prosessien jatkuvaa suorituskyyä parantavat toimenpiteet. [12]

3.3.2 ISO 13485

Standardi ISO 13485 määrittelee lääkinnällisiä laitteita valmistavan yrityksen laatujärjestelmän vaatimukset viranomaismääräysten osalta. Näitä vaatimuksia voidaan hyödyntää lääkinnällisten laitteiden valmistuksen kaikilla osa-alueilla suunnittelusta aina toimitusten jälkeisiin palveluihin. Täyttämällä tämän standardin vaatimukset yritys pystyy osoittamaan laatujärjestelmän täyttävän asiakkaiden ja viranomaisten vaatimukset lääkinnällisten laitteiden valmistusprosessien osalta. Standardi ISO 13485 vastaa standardia ISO 9001, mutta sen vaatimuksia on tarkennettu asiakastyytyväisyyden ja jatkuvan parantamisen osalta. On hyvä kuitenkin huomata, että vaikka standardin ISO 13485 vaatimukset täyttyisivät, se ei takaa laatujärjestelmän vaatimustenmukaisuutta standardin ISO 9001 kanssa. [13]

Kuten standardin ISO 9001 myös standardin ISO 13485 noudattaminen toimii prosessimaisen toimintamallin mukaisesti. Standardiin ISO 13485 on lisätty termejä ja määritelmiä lääkinnällisten laitteiden osalta verrattuna standardiin ISO 9001. Standardi ISO 13485 edellyttää yrityksen laatujärjestelmältä tiettyjä osatekijöitä. Näihin osatekijöihin kuuluvat riittävät resurssit, pätevä henkilöstö ja infrastruktuuri, jolla tuotteen vaatimuksenmukaisuus voidaan saavuttaa. Lisäksi sen tulee sisältää laatujärjestelmän käyttöön liittyvät dokumentit. Standardi edellyttää laatujärjestelmältä myös sisäiset auditoinnit sekä johdon katselmukset. Laatujärjestelmässä tulee myös olla määritelty poikkeavien tuotteiden käsittely sekä korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet. [13]

3.4 Laatujärjestelmän sertifiointi

Laatujärjestelmän sertifiointi tarkoittaa laatujärjestelmän virallista hyväksymistä ulkopuolisen valtuutetun sertifiointielimen toimesta. Tällaisia elimiä ovat esimerkiksi Det Norske Veritas ja SGS Inspection Services OY. Niiden tehtävä on tarkistaa, että laatujärjestelmä täyttää standardien vaatimukset. Laatujärjestelmän hyväksymisen tuloksena yritykselle myönnetään laatusertifikaatti. Sertifikaatti osoittaa ulkopuolisille, että yrityksen laatujärjestelmä täyttää standardissa vaaditut asiat. [2]

Tarve laatujärjestelmän sertifiointille syntyy yleensä tarpeesta osoittaa asiakkaille, että yrityksessä on dokumentoitu laatujärjestelmä ja sen mukaisesti myös toimitaan. Yhtä tärkeänä asiana voidaan pitää yrityksen sisäisiä tarpeita. Yrityksen henkilöstö pitää siitä, että yrityksen toiminta on järjestelmällistä. Jokainen tietää vastualueet ja

toimintatavat. Jokaisella on myös tiedossa yrityksen tavoitteet. Henkilöstö haluaa myös, että tiedonkulku toimii ja jokainen saa palautetta. [1, 2]

Sertifiointiprosessi alkaa lähtötilanteen kartoittamisella, jossa käydään läpi yrityksen liiketoimintastrategia ja sovitaan painopistealueet joihin arviointia kohdennetaan. Painopistealueet sovitaan yhteistyössä yrityksen johdon kanssa. Niiden tulisi kohdistua johtamisjärjestelmään sekä riski- ja menestystekijöihin. [14]

Lähtötilanteen kartoittamisen jälkeen seuraava vaihe on dokumentoinnin tarkastus. Tässä vaiheessa pääarvioija tarkastaa laatukäsikirjan. Laatukäsikirjan arvioinnin perusteella syntyy dokumentaation tarkastusraportti, joka on yhteenveto tehdyistä havainnoista, joita arvioinnin aikana ilmeni. Tämän vaiheen tarkoitus on arvioida, onko yritys valmis sertifiointiauditointiin. Dokumentaation tarkastus on mahdollista suorittaa myös etukäteen tai alustavan käynnin aikana. [14]

Ennen varsinaista sertifiointiarviota suoritetaan alustava käynti. Sen tarkoitus on arvioida järjestelmän valmius sertifiointia varten. Tämä tapahtuu käymällä läpi järjestelmädokumentaatiot, menettelyt, tuotantotilat ja järjestelmän käyttöasteen. Lisäksi määritellään itsearvioinnin painopistealueet. Näiden perusteella päätetään sertifioinnin laajuudesta. [14]

Varsinaisessa sertifiointiarvioinnissa perehdytään järjestelmän toimintaan, tehdään haastatteluja sekä tarkastuksia ja havaintoja. Tähän vaiheeseen sisältyy järjestelmän vaatimusten mukaisuuden arviointi. Standardien vaatimuksien täytyessä myönnetään sertifikaatti. Havainnot painopistealueista käydään läpi arvionnin lopussa. Ne liitetään myös arviointiraporttiin. Painopistealueissa ilmenneiden havaintojen perusteella voidaan loppukokouksessa sopia seuraavassa arvioinnissa huomioitavat painopisteet. [14]

Sertifikaatin ylläpito edellyttää määräaikaissertifikaatteja vähintään yhden vuodessa. Koska sertifikaatti on voimassa kolme vuotta, sertifioinnin yhteydessä tehdään määräaikaissertifikaattisuunnitelma tälle ajanjaksolle. Näillä arvioinneilla varmistutaan, että yritys toimii jatkuvasti standardien vaatimusten mukaisesti, kun samalla arvioidaan valittuja painopistealueita. Tämän kolmen vuoden jakson loppuessa, sertifikaatin voimassaoloa voidaan jatkaa uudelleensertifiointiauditoinnilla. [14]

Laatujärjestelmä on mahdollista rakentaa vastaamaan usean standardin vaatimuksia, koska ne ovat usein yhteensopivia. Yhdistämällä useat standardit yhdeksi

laatujärjestelmäksi voidaan välttää saman työn tekeminen moneen kertaan. Yhdistetyn laatujärjestelmän etuna on myös dokumentoinnin pitäminen yksinkertaisena, koska silloin ei tarvitse erikseen rakentaa rinnakkaisia laatujärjestelmiä eri standardeja varten. Yhdistetty laatujärjestelmä voidaan arvioida ja sertifioida yhtenäisessä sertifiointiauditoinnissa. Sertifioimalla laatujärjestelmät samanaikaisesti säästetään aikaa ja työtä sekä lisätään samanaikaisesti laatujärjestelmän tehokkuutta. [14]

Edellä esitelty sertifiointiprosessi on Det Norske Veritaksen käyttämä toimintamalli. Det Norske Veritas vastaa myös tässä työssä käsiteltävän laatujärjestelmän sertifioinnista.

4 LAATUJÄRJESTELMÄN JATKOKEHITYS

4.1 Lähtötilanne

Turun Tekotekniikka Oy:llä oli olemassa standardin ISO 9001 mukainen laatujärjestelmä, joka ei kuitenkaan kaikilta osa-alueiltaan vastannut standardin vaatimuksia. Tästä johtuen laatujärjestelmää ei ole aikaisemmin sertifioitu.

Turun Tekniikka Oy on tutkimus- ja mittalaitteiden sopimusvalmistaja. Osaa valmistettavista laitteista käytetään myös lääkinnällisiin tarkoituksiin. Tästä syystä nähtiin tarpeelliseksi kehittää laatujärjestelmää standardin 9001 lisäksi vastaamaan myös standardin ISO 13485 vaatimuksia.

Turun Tekotekniikka Oy:ssä laatujärjestelmän kehittämisellä tavoitellaan entistä valmiimpien tuotteiden saamista ulos valmistusprosseista. Vaatimukset tuotantoympäristölle ja menettelyille ovat myös kasvaneet.

Tämä laatujärjestelmän kehitysprojekti tukee vuoden 2013 aikana suoritettavaa laatujärjestelmän sertifiointia, jolla todetaan laatujärjestelmän vaatimuksenmukaisuus standardien ISO 9001 ja ISO 13485 osalta. Sertifikaattia on myös tarkoitus käyttää markkinointityökaluna, koska nykypäivänä asiakkaat ovat entistä enemmän alkaneet edellyttää, että laatujärjestelmä on sertifioitu.

4.2 Työn aloitus

Työ aloitettiin yhdessä tuotanto- ja varastopäällikön kanssa tutustumalla käytössä olevaan laatujärjestelmään. Heidän vastuullaan on Turun Tekotekniikka Oy:n laatujärjestelmän ylläpito päävastuun ollessa kuitenkin tuotantopäälliköllä. Kävimme yhdessä läpi olemassa olevat standardin ISO 9001 mukaiset kaavakkeet, yleisohjeet, menettelyohjeet, prosessikuvaukset, organisaatiokaaviot, vastuumatriisit, laadun mittarit sekä laatupolitiikan. Tämän pohjalta pohdimme kehitettäviä osa-alueita standardien ISO 9001 ja ISO 13485 vaatimusten täyttämiseksi.

Käytössä olevassa laatujärjestelmässä ilmeni useita kehitettäviä osa-alueita, joista tässä työssä käsiteltäviksi valikoituivat

- toimittaja-arviointi
- toimittajalta saapuvan koe-erän hyväksyntä

- viallinen materiaali tulotarkastuksessa ja toimittajareklamointi
- sisäisten poikkeamien hallinta
- koulutus ja sen dokumentointi
- dokumenttien hallinta, arkistointi ja muutuskäytäntö.

Tässä työssä käsitellään edellä listattuihin osa-alueisiin luotuja menettelyohjeita, kaavakepohjia ja raporttipohjia. Turun Tekotekniikka Oy käyttää laatujärjestelmässään menettelyohjeille merkintää (LT), yleisohjeille merkintää (YO), prosessikuvauksille merkintää (PR) ja laatukäsikirjalle merkintää (LK).

Turun Tekotekniikka Oy:n laatujärjestelmän on tarkoitus vastata standardien ISO 9001 ja ISO 13485 vaatimuksiin kuvassa 5 esitetyn laatupyramidin mukaisesti.



Kuva 5. Laatupyramidi.

4.3 Toimittaja-arviointi

Standardien ISO 9001 ja ISO 13485 kohdassa "Ostotoiminta" asetetaan vaatimukset sille, että yrityksen tulee valita ja arvioida toimittajat sen mukaisesti, kuinka ne kykenevät toimittamaan vaatimustenmukaisia tuotteita. Valinnan ja arvioinnin kriteerit tulee myös olla määritelty sekä näistä toimenpiteistä tulisi ylläpitää tallenteita. [12, 13]

Toimittajan valintaa ja arviointia koskevaa menettelyä ei käytössä olevassa laatujärjestelmässä ollut määritelty lainkaan. Tätä varten tehtäväksi tuli luoda toimittaja-arviointia varten kysymyskaavake (Toimittaja-arviointi, KAA-003) (liite 1), jolla pystytään arvioimaan toimittajan tekninen valmius valmistaa vaatimusten mukaisia

tuotteita sekä laatia menettelyohje (Toimittaja-arviointi, LT-011) (liite 2), jossa on kuvattu kuinka toimittajan arviointi suoritetaan.

Työ aloitettiin luomalla toimittaja-arviointia varten Word-dokumentti. Ensimmäisenä vaiheena oli arvioitavien alueiden pohtiminen standardeja apuna käyttäen yhteistyössä tuotantopäällikön kanssa. Pääotsikoiksi valittiin toimittajan johtoa, resursseja, prosesseja, mittaamista, analysointia, parantamista, varmistuksia, turvallisuutta ja ympäristöä käsittelevät osa-alueet. Pääotsikot noudattavat pääpiirteittään standardien otsikointia. Tämän jälkeen pääotsikoille mietittiin standardeja mukaillen alaotsikot ja niiden sisään arviointikysymykset, jotka käytiin lopuksi tuotantopäällikön kanssa läpi. Tässä vaiheessa poistettiin joitakin turhia otsikoita ja muutamia kysymyksiä muotoiltiin vastaamaan paremmin Turun Tekotekniikka Oy:n tarpeita toimittajan arvioinnissa.

Toimittaja-arvioinnin osalta seuraava osa-alue oli menettelyohjeen laatiminen, jossa käytettiin hyväksi Turun Tekotekniikka Oy:n valmista menettelyohjeen Word-dokumenttipohjaa, jota muokattiin hieman etusivun osalta. Etusivun alatunnisteeseen lisättiin kohdat ohjeen tarkastajille ja hyväksyjille. Menettelyohjeen etusivulle kirjattiin ohjeen tarkoitus, laajuus ja tieto siitä, kuka vastaa ohjeen noudattamisesta. Menettelyohjeen toiselle sivulle laadittiin tarkemmat ohjeet siitä, miksi ja miten toimittaja-arviointi tulee suorittaa sekä ohjeet toimittajan hyväksymiselle ja mahdolliselle hylkäämiselle. Tähän menettelyohjeeseen päätettiin kirjata myös menettelyt toimittajalta tilattavasta koe-erästä ja sen hyväksymisestä. Lopuksi menettelyohje arvioitiin tuotantopäällikön kanssa ja tehtiin pieniä tarkennuksia menettelyihin.

Kysymyskaavake ja menettelyohje otettiin heti valmistumisen ja hyväksymisen jälkeen käyttöön laatu järjestelmässä. Vielä ei ole eteen tullut tilannetta, jossa näitä oltaisiin käytännössä päästy käyttämään. Näiden ohjeiden ja kaavakkeen avulla pystytään aikaisempaa paremmin arvioimaan toimittajan kykyä toimittaa vaatimusten mukaisia tuotteita.

4.4 Toimittajalta saapuvan koe-erän hyväksyntä

Standardien ISO 9001 ja ISO 13485 kohta "Ostotoiminta" asettaa vaatimukset, että yrityksen on ostetun tuotteen vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi määriteltävä ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet ja tarkastukset. Tuotteen todentamisjärjestelyt ja hyväksymismenetelmät tulee olla määriteltynä. [12, 13]

Menettelyt koe-erää koskien määriteltiin toimittaja-arvioinnin menettelyohjeen luomisen yhteydessä (liite 2). Koe-erän arviointia ei käytössä olevassa laatujärjestelmässä ollut määritelty mitenkään, eikä koe-erän tarkistamista ja hyväksyntää varten ollut minkäänlaista raporttipohjaa olemassa. Tätä varten tuli luoda Word-dokumentti koe-erän tarkastusraporttia (Koe-erän tarkastusraportti, KAA-004) (liite 3) varten.

Työ aloitettiin pohtimalla, mitä osioita raportin tulisi sisältää. Osioden suunnittelu perustui aikaisempiin havaintoihin koe-eristä ja niiden käsittelystä. Ensimmäinen osioon luotiin kohdat, joihin kirjataan koe-erän toimittaja, tilattava nimike, piirustus- ja tuotenumero, sekä tilausnumero. Toiseen osioon luotiin kohdat, joihin kirjataan, miten koe-erän vaatimusten mukaisuus on varmistettu ja tämän alle kohta mahdollisille mittaustuloksille. Lisäksi toisen osion alaosaan luotiin kohdat merkinnöille koe-erän hyväksymisestä ja hylkäämisestä sekä kohdat koe-erän tarkastajalle ja hyväksyjälle.

Koe-erän tarkastusraportti otettiin käyttöön heti valmistumisen jälkeen. Vielä ei ole ollut tarvetta koe-erän tilaamiselle, joten kaavaketta ei vielä olla päästy käyttämään. Koe-erien tarkastuksesta voidaan todeta nykyisin jäävän aiempaa järjestelmällisempää dokumentointia.

4.5 Viallinen materiaali tulotarkastuksessa ja toimittajareklamointi

Standardien ISO 9001 ja ISO 13485 kohdassa ”Ostotoiminta” määritellään, että yrityksen on määriteltävä ja toteutettava tarkastukset ja toimenpiteet ostetun tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Standardien kohdan ”Poikkeavan tuotteen ohjaus” mukaan yrityksen tulee varmistaa, että tuote, joka ei täytä tuotevaatimuksia ohjataan niin, että sen tahaton käyttö ja jakelu estetään. Tätä varten tulee olla menettelyohje, johon ohjaustoimenpiteet sekä niihin liittyvät vastuut ja valtuudet on määritelty. Lisäksi kohdassa tietojen analysointi mainitaan, että yrityksen tulee kerätä ja analysoida tarkoituksenmukaista tietoa laatujärjestelmän soveltuvuuden ja vaikuttavuuden osoittamiseksi. Tietojen analysoinnin tulee tuottaa informaatiota muun muassa tuotevaatimusten täyttymiseen ja toimittajiin liittyvää informaatiota. [12, 13]

Tulotarkastuksessa havaitun viallisen materiaalin käsittelyä ja toimittajareklamointia varten käytössä olevassa laatujärjestelmässä oli olemassa prosessikuvaukset ja menettelyohje. Toimittajakohtaisten reklamaatioiden seuranta ja esittämistä varten ei ollut olemassa järkevää menetelmää. Reklamaatioita ja niiden seuranta varten haluttiin luoda Excel-taulukko (Reklamaatiot ja valmistusmäärät) (liite 4), joka toimii

nimike- ja toimittajakohtaisena reklamaatiotyökaluna. Tätä taulukkoa on tarkoitus käyttää toimittajakohtaisissa palaverissa todentamaan reklamaatioiden osuutta nimikekohtaisista valmistusmääristä.

Aluksi pohdittiin, mitä ominaisuuksia taulukolta halutaan. Pohdintojen perusteella päädyttiin luomaan taulukko, jossa vaakarivi pitää sisällään

- nimikenumeron
- nimikkeen nimen
- nimikekohtaisen reklamaatioiden määrän vuosineljänneksittäin (Q1–Q4) ja niiden summan
- nimikekohtainen toimitusmäärä vuosineljänneksittäin ja niiden summan
- reklamaatioprosentit vuosineljänneksittäin ja reklamaatioprosenttin koko vuoden osalta.

Taulukossa vuosineljännekset asetettiin järjestykseen Q2–Q1, koska tilikausi alkaa toisesta vuosineljänneksestä ja päättyy ensimmäiseen vuosineljännekseen.

Nimikekohtaisten rivien alapuolelle tehtiin vielä yhteensä rivi, joka laskee pystysarakkeista

- reklamoitujen nimikkeiden summan vuosineljänneksittäin sekä koko vuoden osalta
- toimitettujen nimikkeiden summan vuosineljänneksittäin sekä koko vuoden osalta
- vuosineljännenskohtaisten reklamaatioprosenttien keskiarvon sekä nimikekohtaisten kokonaisreklamaatioprosenttien keskiarvon.

Uuden nimikkeen lisäämisessä taulukkoon on otettava huomioon se, että rivi uudelle nimikkeelle pitää lisätä taulukossa viimeisenä olevan nimikkeen yläpuolelle, jotta taulukossa olevat kaavat kopioituvat automaattisesti.

Taulukosta haluttiin luoda lisäksi pylväsdiagrammeja, joista on helposti nähtävillä seuraavat asiat:

- nimikekohtaisten reklamaatioiden kappalemäärä vuosineljänneksittäin
- nimikekohtaisten reklamaatioiden kappalemäärä koko vuoden osalta
- nimikekohtainen reklamaatioprosentti koko vuoden osalta
- nimikekohtaisten reklamaatioiden osuus tuotantomääristä vuosineljänneksittäin

Taulukko otettiin heti käyttöön valmistumisen jälkeen ja sen on todettu olevan suureksi avuksi toimittajapalavereissa. Sen avulla on pystytty helposti ja selkeästi osoittamaan ne nimikkeet, joissa ongelmia toistuvasti esiintyy.

4.6 Sisäistenpoikkeamien hallinta

Standardien ISO 9001 ja ISO 13485 kohdassa ”Poikkeavan tuotteen ohjaus” on määritetty, että yrityksen on varmistettava, että tuotevaatimuksista poikkeava tuote tunnistetaan ja ohjataan siten, että sen tahaton käyttö ja toimittaminen estetään. Tätä varten tulee olla menettelyohje, jossa poikkeavan tuotteen käsittelyä koskevat ohjaustoimenpiteet ja niihin liittyvät vastuut ja valtuudet on määritetty. Lisäksi poikkeamien luonteesta ja niiden vuoksi suoritetuista toimenpiteistä tulee ylläpitää tallenteita. [12, 13]

Käytössä olevassa laatujärjestelmässä oli olemassa menettelyohje, jossa oli määritetty menettelyt ja vastuut poikkeamia varten, mutta poikkeamia varten ei ollut käytössä järjestelmällistä dokumentointia. Tätä varten haluttiin luoda dokumentit poikkeamasta ilmoittamista varten (Poikkeamailmoitus, KAA-007) (liite 5) sekä poikkeamaraportointia varten (Poikkeamaraportti, KAA-008) (liite 6). Dokumenttien tarkoituksena on varmistaa, että havaitut poikkeamat kirjataan ja käsitellään järjestelmällisesti ja että korjaavat toimenpiteet käynnistyvät.

Poikkeamailmoituskaavakkeen luominen aloitettiin pohtimalla, mitä tietoja poikkeamailmoituksen tulisi sisältää. Poikkeamailmoituskaavake päätettiin rakentaa mahdollisimman yksinkertaiseksi, jotta sen täyttäminen hoituu tuotannossa nopeasti, ja kuitenkin kaikki poikkeamasta tarvittava tieto tulisi kirjattua ylös. Kaavakkeeseen luotiin kaksi osiota, joista ensimmäiseen kirjataan nimike, nimikenumero, kappalemäärä, poikkeamailmoituksen laatija ja päivämäärä, jolloin poikkeama on havaittu. Toinen osio koostuu kommenttikentästä, johon kirjoitetaan selvitys poikkeamasta, miten se on havaittu ja miten se ilmenee.

Seuraavaksi luotiin poikkeamaraportti, jonka poikkeamien raportoinnista ja tilastoinnista vastaava varastopäällikkö täyttää poikkeamailmoituksien perusteella. Tuontatopäällikön kanssa yhteistyönä pohdittiin ja hahmoteltiin, mitä poikkeamaraportin tulisi sisältää. Hahmotelmien perusteella aloitettiin raporttipohjan rakentaminen. Poikkeamaraportin alkuun luotiin kohta poikkeaman vakavuuden kirjaamiselle. Sitä varten tehtiin ruudut, joihin merkitään, oliko poikkeama lievä vai vakava. Näiden alle

luotiin kohdat, joihin kirjataan poikkeamaraportin laatija, raportin laatimispäivä, raporttinumero ja poikkeamakuvaus. Seuraaviin kohtiin kirjataan poikkeava nimike, nimikenumero, kappalemäärä ja näiden alle luotiin kohta johon kirjataan toimet, joilla poikkeavan tuotteen tahaton käyttö estetään. Näiden jälkeen raporttiin luotiin kohdat, joista ilmenee korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet. Ensimmäisessä kohdassa kirjataan poikkeman todennäköisin syy ja se, tarvitaanko syyn selvittämiseen syvempää analyysiä eli niin sanotun juurisyyn selvittämistä. Tämän jälkeen raporttiin luotiin kohdat suunniteltujen korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden kirjaamiselle. Tähän yhteyteen luotiin kohdat merkinnälle siitä, miten tämän poikkeavan tuotteen kanssa toimitaan, käytetäänkö sellaisenaan, korjataanko, palautetaanko, romutetaanko vai tehdäänkö jokin muu toimenpide. Näiden alapuolelle haluttiin luoda kohdat, joihin kirjataan kustakin korjaavasta ja ehkäisevästä toimenpiteestä vastaavat henkilöt sekä kohta merkinnöille niiden hyväksymisestä. Viimeinen osio pitää sisällään poikkeaman sulkemiseen liittyvät merkinnät. Niitä varten luotiin kohdat, joihin kirjataan, koska suunniteltu toimenpide on valmistunut sekä kohta niiden hyväksymiselle.

Molemmat kaavakkeet on otettu onnistuneesti käyttöön heti niiden tullessa valmiiksi. Poikkeamailmoituskaavake on helpottanut huomattavasti varastopäällikön työtä, koska nyt poikkeavan tuotteen tai materiaalin tiedot on valmiiksi kirjattu ja poikkeaman syy on kirjattu selkeästi. Aikaisemmin poikkeavat tuotteet ja materiaalit päättyivät varastopäällikön pöydälle hyvinkin epämääräisin tiedoin varusteltuna. Poikkeamaraportti on omalta osaltaan parantanut poikkeavan tuotteen dokumentointia ja parantanut tuotteen seuranta poikkeaman käsittelyn eri vaiheissa.

4.7 Koulutus ja sen dokumentointi

Standardien ISO 9001 ja ISO 13485 kohdassa ”Henkilöresurssit” on laatujärjestelmälle asetettu seuraavat vaatimukset. Yrityksen tulee varmistaa, että tuotteen laatuun vaikuttavia tehtäviä suorittavat henkilöt omaavat tarvittavan pätevyyden ja koulutuksen, sekä ovat tietoisia tehtäviensä merkityksestä ja tärkeydestä laatutavoitteiden saavuttamiseksi. Koulutuksesta, taidoista ja kokemuksesta tulee myös ylläpitää tallenteita. [12, 13]

Käytössä oleva laatujärjestelmä sisälsi muutokseen liittyvän koulutuskavakkeen ja perehdytyskaavakkeen, joka koski uudelle työntekijälle esiteltäviä yrityksen yleisiä asioita. Näiden lisäksi nähtiin tarpeelliseksi luoda koulutuksen ja perehdytyksen varmistamiseksi ja dokumentoimiseksi kaavakkeet yleistä koulutusta varten

(Koulutuskaavake, KAA-006) (liite 7), tehtävien kuvausta ja arviointia varten (Tehtävän kuvaus- ja arvionti, KAA-009) (liite 8) sekä työtehtäväkohtaista perehdytystä varten (Työtehtäväkohtainen perehdytys, KAA-011) (liite 9).

Kaavakkeiden luominen aloitettiin yleisien koulutusten dokumentoimiseksi tarvittavan koulutuskaavakkeen rakentamisella. Kaavakkeen ensimmäiseen osioon luotiin kohdat, joihin kirjataan koulutettava asia, kouluttaja, koulutuspaikka ja päivämäärä. Toiseksi osioksi luotiin kohta mahdollisille lisätiedoille, jos tarvetta tarkennuksille ilmenee. Kolmas osio luotiin koulutuksessa olleiden nimien kirjaamiseksi.

Tehtävän kuvaus- ja arviointikaavakkeen luonti suoritettiin tuotantopäällikön kanssa yhteistyönä. Aluksi pohdittiin, mitä tietoja tehtävien kuvaukseen ja arviointiin tulee kuvata. Kaavakkeen avulla on tarkoitus varmistaa, että työntekijä on tietoinen työtehtävästään ja sen tarkoituksesta. Lisäksi kaavakkeen avulla on tarkoitus arvioida työntekijän edellytykset toimia tehtävissään. Näiden lähtökohtien perusteella luotiin kaavakkeeseen ensimmäinen osio, joka pitää sisällään työtehtävän taustatiedot. Taustatietoihin luotiin kohdat, joihin kirjataan tehtävä nimike, henkilön nimi, koulutus, sekä työpaikka, jolla tarkoitetaan työympäristön tarkempaa kuvaamista. Seuraava osio pitää sisällään työtehtävän yleiskuvauksen. Tähän osioon luotiin kohdat työtehtävän tarkoituksen kirjaamiselle sekä kohta, johon kirjataan keskeiset työtehtävät. Viimeinen osio pitää sisällään työtehtävän edellyttämät vaatimukset. Niitä varten luotiin osiot, joihin kirjataan työtehtävän edellyttämä osaaminen ja peruskoulutus, työn vaikutukset ja vastuut, työtehtävässä vaadittavat yhteistyötaidot sekä työolosuhteet, jotka pitävät sisällään työtehtävään liittyvät fyysiset ja henkiset olosuhteet. Loppuun luotiin vielä kohta, johon kirjataan tiedot milloin ja kenen toimesta tehtävien kuvaus on käsitelty työntekijän kanssa. Osio pitää sisällään myös perehdyttäjän ja työntekijän allekirjoitukset.

Kolmas kaavake, joka luotiin koulutusta ja sen dokumentointia varten, oli työtehtäväkohtaisen perehdytyksen todentamiseen tarvittava dokumentti. Tämän kaavakkeen luominen oli erittäin yksinkertainen prosessi. Kaavake koostuu kolmesta osiosta. Ensimmäiseen osioon luotiin kohdat, joihin kirjataan perehdytettävä nimike, nimikenumero, piirustusnumero sekä perehdytettävä henkilö. Toiseen osioon luotiin kohdat perehdytyksen sisällön kirjaamiselle. Perehdytettävän kohdan perään luotiin kohdat myös perehdytyspäivän ja perehdyttäjän kirjaamiselle sekä perehdyttäjän allekirjoitukselle. Kolmas osio luotiin perehdytyksen todentamista varten. Siihen luotiin kohdat, joihin kirjataan, mitkä ovat olleet perehdytyksen riittävyyden

todentamismenettelyt ja kuka perehdytyksen riittävyyden tarkastamisen on suorittanut ja milloin sekä kohta tarkastajan allekirjoitukselle. Näiden kolmen osion alapuolelle haluttiin kohta johon tehdään merkinnät perehdytyksen hyväksynnälle ja koulutusrekisteriin merkinnöille.

Koulutuskaavaketta on heti valmistumisen jälkeen ehditty käyttää laatujärjestelmään liittyvissä koulutuksissa. Tehtävän kuvaus ja arviointi kaavaketta sekä työtehtäväkohtaista perehdytyskaavaketta ei ole vielä ehditty täyttämään. Kaikilla näillä kaavakkeilla pystytään jatkossa paremmin todentamaan työntekijöiden olevan tietoisia työtehtäviin liittyvistä vaatimuksista ja asioista.

4.8 Dokumenttien hallinta, arkistointi ja muutuskäytäntö

Standardien ISO 9001 ja ISO 13485 kohdassa ”Dokumentointia koskevat vaatimukset” on asetettu vaatimukset dokumenttien hallinnalle ja arkistoinnille. Yrityksen on tulella laatia menettelyohje, johon on määritelty tarvittavat ohjaustoimenpiteet tallenteiden hallintaan, arkistointiin, suojaamiseen, esillesaantiin, säilyttämiseen ja hävittämiseen. Lisäksi standardin ISO 13485 kohdassa ”Parantaminen” on määritelty, että yrityksen on luotava dokumentoidut menettelyt neuvoa antavien ilmoitusten julkaisemiseksi ja toteuttamiseksi. Nämä menettelyt pitää pystyä toteuttamaan heti, kun se koetaan tarpeelliseksi. [12, 13]

Käytössä olevassa laatujärjestelmässä oli olemassa menettelyohje dokumentointia ja muutuskäytäntöä varten, mutta sen sisältämät menettelyt ja määritelmät ovat monelta osin vajaita ja keskeneräisiä. Tätä varten pohdittiin ja tehtiin tuotantopäällikön kanssa menettelyohjeeseen tarvittavia muutoksia ja tarkennuksia, jotta ohje täyttäisi standardien vaatimukset (Dokumenttien hallinta, arkistointi ja muutuskäytäntö, LT-001) (liite 10). Muutuskäytäntöä varten ei ollut myöskään olemassa kaavaketta, johon mahdollinen muutosehdotus voitaisiin kirjata. Tätä varten tuli luoda kaavake (Muutosehdotus, KAA-012) (liite 11).

Menettelyohjeen muutokset aloitettiin luomalla etusivun alatunnisteeseen kohdat ohjeen tarkastajalle ja hyväksyjille. Menettelyohjeen etusivulta löytyvään ohjeen tarkoituksen määrittelyä tarkennettiin sen osalta, että dokumenttien tulee olla kaikkien saatavilla ja niiden tulee olla hyväksyttyjä sekä soveltuvia käyttöönsä. Ohjeen noudattamisesta vastuussa oleviin henkilöihin tehtiin tarkennuksia siten, että sen noudattamisesta vastaa jatkossa pelkästään varatoimitusjohtaja. Menettelyohjeen

toiselle sivulle tehtiin lisäyksiä ”Yleistä” osioon, johon tarkennettiin arkistoinnin tarkoitus. Toiselle sivulle lisättiin kokonaan uutena kohta ”Dokumenttien muuttaminen”, joka pitää sisällään kuvaukset ja menettelyt muutosehdotuksen tekemiseksi. Lisäksi kohtaan ”Laatujärjestelmän dokumentit” lisättiin laatukäsikirjan muutoksia koskeva ohje ja uuteen työhön taikka uuteen asiakkaaseen liittyvien asiakirjojen menettelyt sekä tehtiin pieniä tarkennuksia ohjeiden muutosten merkitsemiseen ja tarkistamiseen. Menettelyohjeessa oli olemassa menettelyt tilaajan toimittamille dokumenteille, mutta ne päätettiin korvata kokonaan uusilla kuvauksilla ja menettelyillä, jotta ne vastaavat paremmin standardien asettamia vaatimuksia. Lisäksi menettelyohjeeseen lisättiin täysin uusina kohtina kuvaukset ja menettelyt tuotannon aikana syntyneiden dokumenttien ja tiedostojen, asiakasvalitusten, toimittajareklamaatioiden sekä muun dokumentaation käsittelemiseksi.

Muutosehdotuskaavakkeen luominen aloitettiin pohtimalla kaavakkeen sisältöä tuotantopäällikön kanssa, jotta kaikki tarvittava muutoksen toteuttamiseksi saataisiin kirjattua ylös. Kaavakkeeseen päätettiin luoda ensimmäiseksi osio, johon kirjataan tarkemmat tiedot muutosehdotuksen kohteesta. Tähän osioon kirjataan muutosehdotuksen laatija ja laatimispäivämäärä, muutoksen kohde sekä mahdolliset ohjeet, piirustukset ja tuotenumerot, joita muutosehdotus koskee. Tämän osion loppuun kirjataan muutosehdotuksen numero. Seuraavaan osioon luotiin kohdat muutoksen kuvaamiselle sekä tiedolle muutospäätöksestä ja toimenpiteistä, joilla muutos on tarkoitus suorittaa. Kaavakkeen alaosaan luotiin kohta, johon merkitään, onko muutosehdotus hyväksytty vai hylätty. Tähän kirjataan muutosehdotuksen hyväksyjä ja hyväksymispäivämäärä sekä se, milloin määritellyt muutokset on suoritettu.

Menettelyohjeen muutoksilla ja tarkennuksilla parannettiin huomattavasti sen vastaavuutta standardien ISO 9001 ja ISO 13485 vaatimuksiin. Muutosehdotuskaavake otettiin käyttöön heti sen tultua valmiiksi. Nyt se on saatettu myös jokaisen työntekijän saataville. Muutosehdotuskaavakkeella saavutetaan varmemmin muutosehdotuksen käsittely, koska nyt sen kirjaamisesta on olemassa dokumentti.

5 SERTIFIOINTIPROSESSIN ALUSTAVA KÄYNTI

Laatujärjestelmän sertifiointin alustava arviointi, jonka tarkoitus on arvioida laatujärjestelmän valmius sertifiointia varten, suoritettiin Det Norske Veritaksen toimesta 11.6. 2013. Siinä arvioitiin laatujärjestelmän dokumentaatiot, menettelyt, työtilat ja järjestelmän soveltamisaste.

5.1 Tulokset

Alustavan arvioinnin tulokset olivat varsin positiiviset. Alustavan käynnin painopistealueena oli järjestelmän vaatimuksenmukaisuus. Järjestelmä on hyvin ja kattavasti dokumentoitu sekä menettelyt olivat pääosin otettu jo käyttöön. Lisäksi yrityksen johto on sitoutunut järjestelmän käyttöön ja sen kehittämiseen. Parannuskohteita löytyi kuitenkin vielä joidenkin menettelyjen määrittämisen osalta. Arvioija teki viisi havaintoa ja havaitsi kaksi lievää poikkeamaa. Yhtään vakavaa poikkeamaa ei havaittu.

Arvioijan tekemät havainnot liittyivät seuraaviin osa-alueisiin:

- johtamisen osalta, että järjestelmän joillakin osalueilla tarvitsee tehdä vielä tarkennuksia ja rajauksia. Yrityksen toiminta kattaa ainoastaan valmistustoiminnan, koska yrityksessä ei tehdä itsenäistä tuotteeseen liittyvää tuotekehitystä tulee standardien kohta 7.3 rajata vaatimuksien ulkopuolelle.
- johtamisen osalta, että johdon edustajana toimii tuotantopäällikkö ja tämän voisi kirjata myös laatukäsikirjaan.
- dokumenttien hallinnan osalta, että laatukäsikirjassa kuvattu dokumenttien hallinta tulee täydentää hallintajärjestelmän kuvauksella, koska tällä hetkellä määrittely on liian yleisellä tasolla. Lisäksi menettelyohjeeseen LT-001(liite 10), joka koskee dokumenttien hallintaa, arkistointia ja muutuskäytäntöä, tulee tarkentaa alihankkijoille lähetettävän dokumentaation hallinta.
- resurssien hallinnan osalta, että toimenkuviin tulee tarkentaa henkilöiden valtuudet silloin, kun ne todella ovat vaatimuksena. Lisäksi kehityskeskustelujen käytäntöä tulee vielä miettiä.
- tuotannon osalta, että tuotantoprosessien ja palveluiden tuottamisprosessien kelpuuttaminen tulee kuvata. Tällä varmistetaan, että tuote sopii suunniteltuun käyttötarkoitukseen.

Havainnot ovat suositeltavia parantamiskohteita ja ne eivät ole esteenä sertifiikaatin myöntämiselle.

Arvioijan havaitsemat lievät poikkeamat liittyivät seuraaviin osa-alueisiin:

- poikkeamien hallinnan osalta, että korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden menettelyt tulee kuvata laatukäsikirjaan ja ohjeistaa esimerkiksi poikkeaman hallinta ohjeeseen.
- riskien hallinnan osalta, että riskien hallinta tulee määritellä käsikirjaan ja ohjeistaa.

Lievät poikkeamat tulee korjata, koska ne ovat esteenä sertifiikaatin myöntämiselle.

Arvioitaessa järjestelmän kattavuuden tasoa asteikolla 1–5, järjestelmän kattavuus on arvioijan mukaan tällä hetkellä tasolla 3, mikä on varsin hyvä tulos.

Arvioija teki myös muita yleisiä havaintoja. Positiivisina havaintoina esiin nousivat siistit ja hyvässä järjestyksessä olevat työtilat ja se, että yrityksen toiminta on laajentunut ja kasvua on tapahtunut hyvin. Pääasiallisina kehityskohteina arvioija näki joitakin työturvallisuusasioita joihin tulee kiinnittää huomiota sekä avonaisissa hyllyissä olevien asiakkaiden työohjeiden käsittelyä tulisi miettiä samalla kun dokumenttien hallintaa kehitetään.

Näiden arvioiden pohjalta laatujärjestelmää tulee kehittää edelleen seuraavien kuukausien aikana. Vastaukset havaittuihin poikkeamiin tulee olla kunnossa viimeistään varsinaiseen sertifiointiarviointiin mennessä. Sertifiointiarviointi suoritetaan marraskuussa 2013.

5.2 Omat päätelmät

Arvioinnin lopputulos oli odotetun kaltainen. Tiedossa oli, että ihan kaikkea ei ollut vielä saatu kuntoon, eikä sitä tässä vaiheessa tavoiteltukkaan. Arvioinnin lopputulosta voidaan kuitenkin pitää hyvänä, koska havaintoja ja lieviä poikkeamia oli suhteellisen vähän.

Käytössä ollut standardin ISO 9001 mukainen laatujärjestelmä ei täyttänyt kaikkia siltä vaadittuja vaatimuksia, joten tässä työssä kehitetyt ja parannetut osa-alueet standardien ISO 9001 ja ISO 13485 vaatimusten täyttämiseksi olivat suuressa merkityksessä hyvän lopputuloksen saavuttamisessa.

Töitä laatujärjestelmän kehittämisen eteen täytyy vielä tehdä ennen varsinaista sertifiointiarviointia, mutta tällä työllä otettiin jo iso askel kohti laatusertifikaattia.

6 YHTEENVETO

Tämän työn tarkoituksena oli kehittää Turun Tekotekniikka Oy:n olemassa oleva laatujärjestelmä vastaamaan standardien ISO 9001:2008 ja ISO 13485:2012 vaatimuksia. Työn tavoitteena oli laatujärjestelmän sertifiointi vuoden 2013 aikana. Työssä keskityttiin parantamaan laatujärjestelmää toimittajaan, sisäisiin poikkeamiin, koulutuksiin sekä muutoksiin liittyvien menettelyjen, raportoinnin ja dokumentoinnin osalta. Laatujärjestelmän kehittämisprojekti osoitti, että standardin vaatimuksia sovellettaessa tulee tarkkaan pohtia yrityksen tarpeet, jotta laatujärjestelmää ei kuvattaisi liian yksityiskohtaisesti. Standardien ehdottomat vaatimukset laatujärjestelmälle tulee kuitenkin täyttää, jotta laatusertifikaatin saaminen olisi mahdollista.

Tässä työssä kehitetty laatujärjestelmä saatiin kattamaan standardien ISO 9001 ja ISO 13485 vaatimukset kohtalaisen hyvin, koska alustavan sertifiointi arvioinnin perusteella järjestelmä oli saatettu hyvälle tasolle. Laatujärjestelmä sisälsi vielä kaksi lievää poikkeamaa, jotka tulee täyttää ennen marraskuussa 2013 suoritettavaa varsinaista sertifiointiarviointia, jonka jälkeen tavoiteltu laatusertifikaatti voidaan saavuttaa.

Kuvatut menettelyt ja dokumentoinnit ovat selkiyttäneet ja yhtenäistäneet toimintatapoja yrityksessä. Paremmalla dokumentaatiolla pystytään osoittamaan myös asiakkaille, että laatujärjestelmän mukaisesti toimitaan.

Laatujärjestelmän kehittämistä jatketaan edelleen edelleen alustavassa sertifiointiarvioinnissa havaittujen lievien poikkeamien osalta. Arvioinnin perusteella kehitettävää oli poikkeamien ja riskien hallinnan osa-alueilla.

LÄHTEET

- [1] Pesonen, Herkko. LAATUA!: Asiantunjaorganisaation laatuopas. Infor OY, 2007.
- [2] Leclin, Olli. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5.,uudistettu painos. Helsinki: Talentum Media Oy, 2006.
- [3] Salminen, Hannu. Laadulla tulosta. Jyväskylä: Hannu Salminen, 1994.
- [4] PDCA [www-dokumentti] Saatavilla: <http://fi.wikipedia.org/wiki/PDCA> (luettu 4.7.2013)
- [5] Tervonen, Antero. Laadun Kehittäminen suomalaisissa yrityksissä. Lappeenranta: Lappeenrannan teknillinen korkeakoulu, 2001.
- [6] Lipponen, Toivo. Laatu johtaminen: Laatujohtamistyökalujen valinta ja soveltaminen. Kuopio: A. Financier Oy & QMB-Books, 1993.
- [7] Lillrank, Paul. Laatuajattelua: Laadun filosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa. Helsinki: Otava, 1998.
- [8] Crosby, Philip B. Laatu on ilmaista. 2.painos. Helsinki: Laatuteema Oy, 1986.
- [9] Nurmi, Miia. Laatuapinen: Opas pk-yritysten kehittämiseen. STM, ESR ja Pk-yritysten työympäristön laadun ja verkosto-osaamisen kehittäminen osana laatuja järjestelmää osa II-projekti, 1999.
- [10] Moisio, Jussi ; Tuominen, Kari. Laatu ja luotettavuutta ISO 9001: Itsearviointin työkirja, 57 hyvää kysymystä ja esimerkkiparia. Turku: Oy Benchmarking Ltd, 2008.
- [11] Suomen Standardisoimisliitto [www-dokumentti] Saatavilla: http://www.sfs.fi/sfs_ry (luettu 18.8.2013)
- [12] SFS-EN ISO 9001:2008, Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. 4.painos. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, Helsinki, 2008.
- [13] SFS-EN ISO 13485:2012, Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. 3.painos. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, Helsinki, 2012.
- [14] Det Norske Veritas Bisnes Assurance [www-dokumentti] Saatavilla: <http://www.dnvba.com/fi/Sertifointi/Pages/Getting-started/Mita-on-akkreditoitu-sertifointi.aspx> (luettu 20.8.2013)

LIITTEET

Liite 1. Toimittaja-arviointi, KAA-003.

Liite 2. Toimittaja-arviointi, LT-011.

Liite 3. Koe-erän tarkastusraportti, KAA-004.

Liite 4. Reklamaatiot ja valmistusmäärät.

Liite 5. Poikkeamailmoitus, KAA-007.

Liite 6. Poikkeamaraportti, KAA-008.

Liite 7. Koulutuskaavake, KAA-006.

Liite 8. Tehtävän kuvaus- ja arviointi, KAA-009.

Liite 9. Työtehtäväkohtainen perehdytys, KAA-011

Liite 10. Dokumenttien hallinta, arkistointi ja muutoskäytäntö, LT-001.

Liite 11. Muutosehdotus, KAA-012.

Toimittaja	
Osoite	
Arvioivat henkilöt	
Aika ja paikka	
Hyväksyntä	

<p>1 Johto</p> <p>1.1 Johdon osoittama suunta</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Minkälainen on toimittajan tulevaisuuden suunnitelmat? (strategia, visio) Miten sopii omiin tulevaisuuden suunnitelmiimme? 2. Miten toiminnan periaatteet on määritetty ja käytännössä toteutettu? (esim. arvot, laatupolitiikka) 3. Miten asetetaan toiminnan tavoitteet? (mitattavat tavoitteet, toiminta- ja kehityssuunnitelmat) Miten niiden toteutumista seurataan? 4. Miten on määritelty vastuut ja valtuudet? (ks. rajapinnat omaan toimintaamme) 5. Miten on huolehdittu sisäisestä tiedottamisesta? (kenelle, mitä, milloin) 6. Miten on huolehdittu ulkoisesta tiedottamisesta? (mitä, kenelle, kuinka usein ja miten? ks. erityisesti meille tärkeissä asioissa) 7. Miten johto seuraa ja arvioi toiminnan edistymistä, tuloksia ja muutostarpeita? Pidetäänkö johdon katselmuksia? Ovatko johtaneet toimenpiteisiin? 8. Mitä mittareita johto käyttää? Miten mittarit huomioivat eri näkökulmat ja sidosryhmät? (henkilöstö, prosessit, talous ja asiakkaat) 	<p>Kommentit:</p>
<p>1.2 Järjestelmällisyys</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miten toimittajan laatujärjestelmä on kuvattu ja käyttöön otettu? Miten sen toteutumista seurataan? 2. Miten on varmistettu, että viimeisimmät ja voimassa olevat asiakirjat ovat käytössä? 3. Miten toimittaja valvoo ulkopuolelta tulleita asiakirjoja? (esim. lähettämämme ohjeet, spesifikaatiot ja normit) 	<p>Kommentit:</p>

4. Millainen on laatu tiedostojen valvontamenettely (mitä, missä, ylläpitovastuu, säilytysaika ja hävittäminen). Esim. meille toimitettujen tuotteiden valmistukseen ja toimittamiseen liittyvät tallenteet, sekä tuotteisiin liittyvät sopimukset)

<p>2. Resurssit</p> <p>2.1 Henkilöstö</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miten tunnistetaan henkilöstön koulutustarpeet? 2. Millaista erityisosaamista toimintaan liittyy? Onko henkilöt nimetty näihin tehtäviin ja onko heidän pätevyitymisestä huolehdittu. 3. Miten koulutus suunnitellaan ja toteutetaan? 4. Miten koulutus ja kokemus kirjataan? 5. Miten arvioidaan koulutuksen vaikutukset? 6. Miten uuden työntekijän työhön opastaminen ja perehdyttäminen on hoidettu? 7. Millä tavalla on huolehdittu siitä, että henkilöstö on tietoinen omasta roolistaan laadukkaan toiminnan edistäjänä? (asiakastarpeet, tavoitteet, palautteet, ongelmat ja kehityshankkeet) Meneekö asiakaspalaute työntekijöille saakka? 8. Muut henkilöstöä koskevat suunnitelmat? (esim. työympäristöön, työergonomiaan ja hyvinvointiin liittyen) 9. Millaisia palkitsemis- ja kannustinjärjestelmiä on käytössä? 	<p>Kommentit:</p>
<p>2.2 Koneet, laitteet ja tilat</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miten toimittajan tuotantolinjat, koneet ja laitteet soveltuvat meidän tuotteillemme? 2. Miten toimittajan kapasiteetti riittää? (vuosi- ja kausisopimukset) 3. Miten kyvykäs toimittaja on teknologisesti? 4. Miten varmistetaan tuotantokoneiden toimintakyky? Miten koneiden huolto on toteutettu? 	<p>Kommentit:</p>

<p>5. Millaiset tietojärjestelmät toimittajalla on käytössä? Miten tietojärjestelmät on suunniteltu yhteensopivaksi talon sisällä?</p> <p>6. Ovatko toimittajan tietojärjestelmät yhteensopivia meidän järjestelmiemme kanssa? Onko tietojen siirto järjestelmien kesken mahdollista?</p>	
<p>2.3 Työympäristö</p> <p>1. Ovatko työolosuhteet riittävät vaaditun lopputuloksen saavuttamiseksi? (puhtaus, järjestys, lämpötila, kosteus, ilmastointi, valaistus, ergonomia)</p> <p>2. Ovatko paikat järjestyksessä ja siistit?</p> <p>3. Miten henkilöstön viihtyvyyttä ja hyvinvointia edistetään? (esim. työn sisältö, tavoitteet, tunnustus ja kannustaminen, johtamiskäytännöt, tiedottaminen)</p> <p>4. Miten työturvallisuudesta on huolehdittu?</p> <p>5. Millaisia ovat työkykyä ja työsuojelua ylläpitävät suunnitelmat?</p>	<p>Kommentit:</p>

<p>3. Prosessit</p> <p>3.1 Yleensä</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miten ydin- ja tukiprosessit on tunnistettu kuvattu? (prosessikuvaukset) 2. Miten prosesseja mitataan? Miten mittareille asetetaan tavoitteita? 	<p>Kommentit:</p>
<p>3.2 Tilaus</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miten tilaukset otetaan vastaan? Miten ja milloin toimitusaika vahvistetaan asiakkaalle? Millainen on sopimuskatselmus, joka takaa virheettömät toimitukset asiakkaalle? Miten asiakkaalle tärkeät vaatimukset ja muut kriittiset tekijät määritetään? (esim. saatavuus toimitusehdot, tuotetuki) 2. Miten tuotannon ohjaus toimii? 3. Onko mahdollista hyödyntää sähköistä tiedonsiirtoa? 4. Miten tilaukset siirretään tuotantoon? 	<p>Kommentit:</p>
<p>3.3 Tuotanto ja toimitus</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miten prosessia ohjataan ja valvotaan? Miten tarkastukset ja testaukset on suunniteltu ja vastuutettu prosessin eri vaiheisiin? Miten tarkastuksiin liittyvät hyväksymiskriteerit on määritetty? Miten tulokset kirjataan ja tallennetaan? 2. Miten poikkeavat tuotteet ja materiaalit on merkitty? Estääkö merkintä niiden käytön? 3. Miten poikkeavat tuotteet käsitellään ja uudelleen tarkistetaan? 4. Miten tilauksen muutokset käsitellään ja saatetaan asian omaisten tietoon? 5. Miten toimittaja valvoo toimitusvarmuutta? 	<p>Kommentit:</p>

<ol style="list-style-type: none"> 6. Miten toimitusten myöhästymisistä ja ongelmista informoidaan asiakasta? 7. Miten asiakkaan omaisuudesta pidetään huolta? 8. Miten jäljitettävyyys toteutetaan, jos sitä vaaditaan? (osat, aineet, koneet, tekijät, aika) 9. Miten materiaaleja, raaka-aineita ja valmiita tuotteita säilytetään? (tunnistettavuus, first in – first out, varastointiolosuhteet, käsittelyohjeet) 10. Miten varmistetaan, että tuotetta ei toimiteta ennen kuin kaikki määritetyt toimenpiteet on hyväksytysti tehty ja niihin liittyvät tiedot ja dokumentaatio on olemassa ja hyväksytty? 11. Miten tuotetta käsitellään ja varastoidaan ennen sen toimittamista asiakkaalle? 12. Miten tuotteet toimitetaan asiakkaalle? 13. Miten mitta- ja testauslaitteiden luotettavuus ja toimintakunto on varmistettu? (jäljitettävät kalibroinnit, toimintakunnon tarkistus) 	
<p>3.4 Suunnittelu ja tuotekehitys</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miten tuotteita ja prosesseja kehitetään? 2. Miten asiakkaiden ja muiden sidosryhmien tarpeet ja odotukset huomioidaan suunnittelun lähtötiedoissa? Miten odotukset ja tarpeet välittyvät tuoteominaisuuksiksi? 3. Miten suunnitelmat katselmoidaan? 4. Miten suunnitelmia ja spesifikaatioita muutetaan ja päivitetään? 	<p>Kommentit:</p>
<p>3.5 Hankinnat</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miten toimittajat arvioidaan ja valitaan? Miten toimittajan kriittisyys ja tärkeys vaikuttaa arviointimenettelyyn? 	<p>Kommentit:</p>

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none">2. Miten hyväksytyt toimittajat on rekisteröity?3. Millainen on tilausmenettely? Miten ostoasiakirjoissa on määritelty tarvittavat tiedot?4. Miten toimituksia valvotaan? Miten varmistutaan siitä, että ostetut tuotteet ovat vaatimusten mukaisia?5. Miten erityyppisten materiaalien käsittely on hoidettu?6. Miten seurataan toimittajien suoriutumista? Millaisia toimittaja mittareita käytetään?7. Miten ympäristönäkökohdat on huomioitu toimittaja arvioinneissa?8. Miten ympäristövaatimukset välittyvät toimittajille? | |
|---|--|

<p>4. Mittaaminen, analysointi ja parantaminen</p> <p>4.1 Mittaaminen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mitä mittareita on käytössä? Miten mittarit on johdettu organisaation päämääristä ja sidosryhmien tarpeista? Miten mittareista muodostuu tasapainoinen kokonaisuus? (talous, asiakkaat, henkilöstö, prosessit) 2. Miten mitataan prosesseja? (esim. toimitusaika, läpäisy aika, toimitusvarmuus, hylky %, raaka-aineen käyttö, virhe- ja laatukustannukset) 3. Miten mittareille on asetettu tavoitteet? 4. Miten selvitetään asiakaan kokemukset tuotteista ja palveluista? Miten mitataan asiakastyytyväisyyttä? 5. Miten mitataan henkilöstön tyytyväisyyttä? 	<p>Kommentit:</p>
<p>4.2 Arvioinnit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Millaisia toistettavia arviointikäytäntöjä sovelletaan (sisäiset arvioinnit, itsearviointit, prosessien arviointi, benchmarking)? 2. Sovelletaanko toimialalla joitakin erityisarviointeja? (omavalvonta, ISO 9001, FDA, jne) 	<p>Kommentit:</p>
<p>4.3 Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miten virheistä otetaan opiksi? Miten niiden perimmäiset syyt selvitetään? Miten asiakasvalitukset käsitellään ja hyödynnetään? Miten korjaavien toimenpiteiden tehokkuutta seurataan? 	<p>Kommentit:</p>

<p>5. Varmistukset, turvallisuus ja ympäristö</p> <p>5.1 Varmistukset</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Millaiset ovat toimittajan porttikäytännöt? 2. Miten on varauduttu tuotannon keskeytyksiin? (onnettomuudet, vahingot, tietojärjestelmien kaatuminen, lakot) Millaisia vaihtoehtoisia suunnitelmia on näiden varalle? 3. Miten asiakkaan dokumentit on säilytetty? Ovatko esim. tuotekehitykseen liittyvät dokumentit turvallisesti säilytetty? (poissa vieraiden nähtäviltä) 4. Miten luottamuksellisiin tietoihin pääsy on rajoitettu? (vain valtuutetut henkilöt) 5. Onko toimittajalla salassapitosopimus työntekijöidensä kanssa? 6. Onko henkilöstö tietoinen salassa pidettävistä tiedoista? 7. Miten tunkeutuminen toimittajan tietojärjestelmiin on estetty? (palomuurit) 8. Miten muistitikulla tai muussa muodossa talon ulkopuolelta tuleva tieto tarkistetaan virusten osalta? 9. Miten tietojen varmennuksesta on huolehdittu? (varmuuskopiot) 	<p>Kommentit:</p>
<p>5.2 Turvallisuus</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miten toimitaan tulipalo- tai onnettomuustilanteissa? Onko toimittajalla hätä- ja pelastautumissuunnitelmaa? 2. Onko tuotannossa erityisiä palokuormia (esim. palavat nesteet ja kaasut)? Miten niiden käsittely on ohjeistettu? 3. Onko tärkeille dokumenteille palosuojattu arkistointi? 4. Onko toimittajalla OHSAS 18001 sertifikaatti? 	<p>Kommentit:</p>

<p>5.3 Ympäristö</p> <ol style="list-style-type: none">1. Miten merkittävät ympäristönäkökohdat on tunnistettu? Miten ympäristönäkökohtien merkittävyyttä on arvioitu?2. Miten merkittäviin ympäristönäkökohtiin liittyen on asetettu päämäärät ja tavoitteet? Millainen on päämäärien toteuttamisohjelma? Miten edistymistä valitussa suunnitelmassa mitataan ja seurataan?3. Miten jätteet lajitellaan? Onko kirjallista ohjetta?4. Miten vaaralliset aineet ja kemikaalit varastoidaan? Miten niiden käyttöä pyritään minimoimaan?5. Toteutetaanko säännöllisiä ympäristöarviointeja?6. Miten hyvin ympäristölainsäädäntö ja viranomaisvelvoitteet tunnetaan?7. Onko toimittajalla ISO 14001 sertifikaatti?	<p>Kommentit:</p>
--	-------------------

Nimi: Toimittaja-arviointi		
Numero: LT-011	Versio: 00	Sivuja: 69
MUUTOSHISTORIA		
Versio	Muutoskuvaus	Tekijä / pvm
00	Alkuperäinen versio	JT / 8.4.2013

Tarkoitus	Ohjeen tarkoituksena on arvioida toimittajan edellytykset toimittaa vaatimusten mukaisia materiaaleja ja palveluita.
Laajuus	Ohje kattaa yritykselle materiaaleja ja palveluita tuottavat toimittajat.
Vastuut	Ohjeen noudattamisesta vastaa hankintatoimesta vastaava henkilö.

Tarkastanut	Jukka Mäkinen		
Hyväksynyt	Jorma Lehmusviita	Anssi Vanhatalo	

Yleistä

Uutta toimittajaa valittaessa suoritetaan toimittajaehdokkaalle toimittaja-arviointi jonka tarkoituksena on varmistaa uuden toimittajan taloudellinen ja tekninen kyky valmistaa ja toimittaa häneltä tilattavaksi tulevia nimikkeitä.

Vastaava arviointi voidaan tehdä myös olemassa olevalle, jo hyväksytylle toimittajalle mikäli toimittajan toiminnoissa tapahtuu merkittäviä muutoksia. Hyväksytyn toimittajan kyvykkyyttä arvioidaan toimitusvarmuuden sekä toimittajalaadunseurannan avulla.

Arviointi

Toimittaja-arvioinnin pohjaksi on laadittu kaavakepohja, johon on kerätty laajasti toimittajan toimintaan, menettelyihin, konekantaan sekä tulevaisuuden suunnitelmiin liittyviä kysymyksiä. Kysymykset käydään läpi toimittajaehdokkaan kanssa ja niiden perusteella tehdään alustava toimittajahyväksyntä (KAA-003 Toimittaja-arviointi)

Koe-erä

Alustavan hyväksynnän jälkeen voidaan toimittajalle harkinnan mukaan laatia tilaus koe-erästä johon voi kuulua yksi tai useampi nimike. Nimikkeet valitaan siten, että ne parhaalla mahdollisella tavalla edustavat toimittajalle suunniteltujen nimikkeiden vaatimustasoa.

Koe-erän yhteyteen liitetään nimikekohtainen tarkastusraportti jossa on määritelty ne ominaisuudet taikka suuret jotka koe-erästä on todennettava. Todentaminen voidaan tehdä joko toimittajan taikka tilaajan toimesta (KAA-004 Koe-erän tarkastusraportti)

Toimittajan hyväksyntä

Kun toimittaja on läpäissyt arviointimenettelyn sekä mahdolliset koe-erä(t) on hyväksytty lisätään toimittaja hyväksytyyn tilaan toiminnanohjausjärjestelmässä ylläpidettävään toimittajarekisteriin.

Toimittajan hylkääminen

Toimittajan kyvykkyyttä seurataan erilaisten mittareiden avulla ja voidaan tarvittaessa asettaa väliaikaisesti taikka pysyvästi kiellettyyn tilaan.

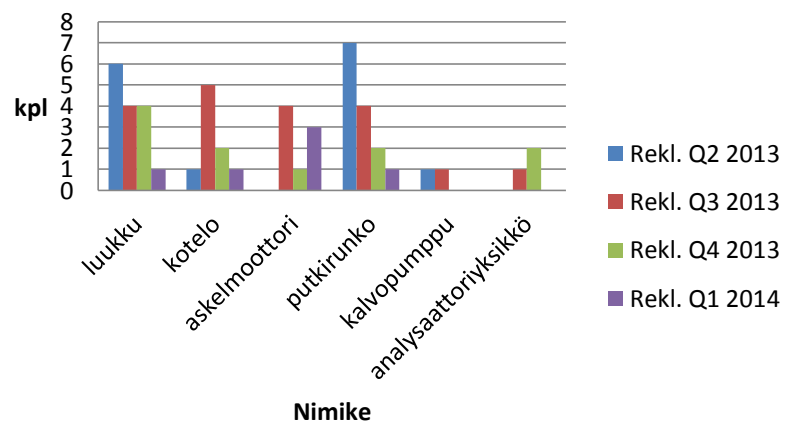
Toimittaja:	
Nimike:	
Piirustusnumero / Tuotenumero:	/
Tilausnumero:	

Koe-erän vaatimustenmukaisuuden varmistaminen:		
Mittaustulokset:		
Koe-erä:	<div>Hyväksytty</div> <input type="checkbox"/>	<div>Hylätty</div> <input type="checkbox"/>
Tarkastaja:	pvm:	
Hyväksyjä:	pvm:	

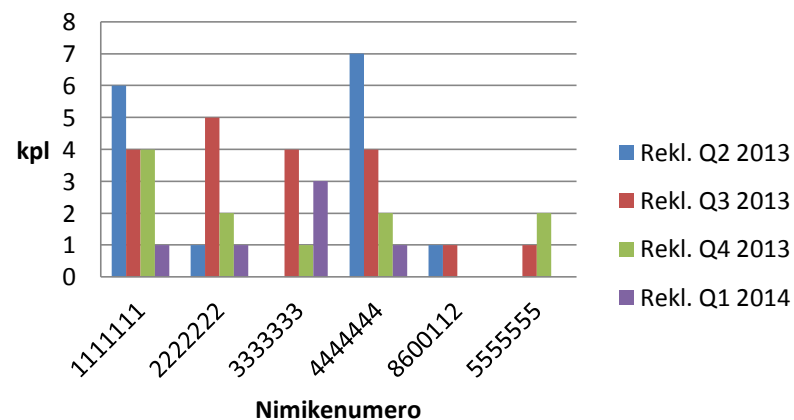
Toimittaja xxxxx

Nimikenumero	Nimike	Rekl. Q2 2013	Rekl. Q3 2013	Rekl. Q4 2013	Rekl. Q1 2014	Rekl. Q2- Q1 2013	Toim. Q2 2013	Toim. Q3 2013	Toim. Q4 2013	Toim. Q1 2013	Toim. Q2-Q1 2013	Rekl. % Q2 2013	Rekl. % Q3 2013	Rekl. % Q4 2013	Rekl. % Q1 2013	Rekl. % Total 2013
1111111	luukku	6	4	4	1	15	165	194	196	161	716	3,6 %	2,1 %	2,0 %	0,6 %	2,1 %
2222222	kotelo	1	5	2	1	9	64	102	80	105	351	1,6 %	4,9 %	2,5 %	1,0 %	2,6 %
3333333	askelmoottori	0	4	1	3	8	28	52	105	99	284		7,7 %	1,0 %	3,0 %	2,8 %
4444444	putkirunko	7	4	2	1	14	272	261	336	447	1316	2,6 %	1,5 %	0,6 %	0,2 %	1,1 %
8600112	kalvopumppu	1	1	0	0	2	20	20	0	0	40	5,0 %	5,0 %			5,0 %
5555555	analysaattoriyksikkö	0	1	2	0	3	0	67	51	0	118		1,5 %	3,9 %		2,5 %
	Yhteensä	15	19	11	6	51	549	696	768	812	2825	3,2 %	3,8 %	2,0 %	1,2 %	2,7 %

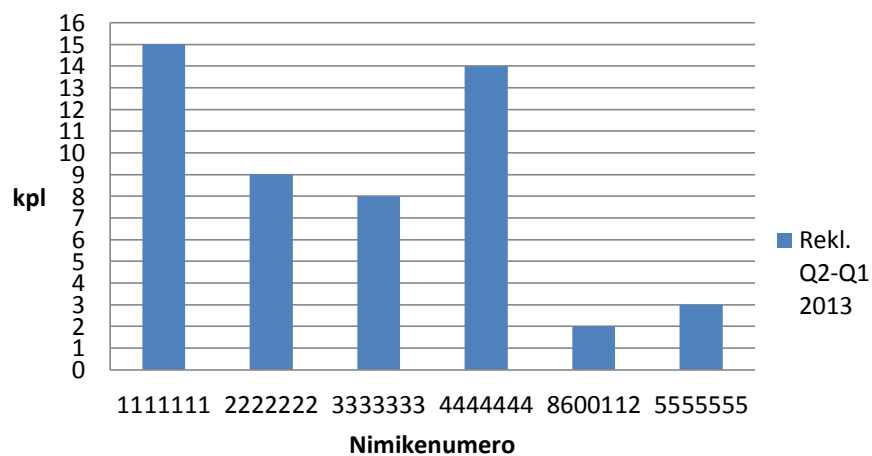
Reklamaatiot tuotteittain



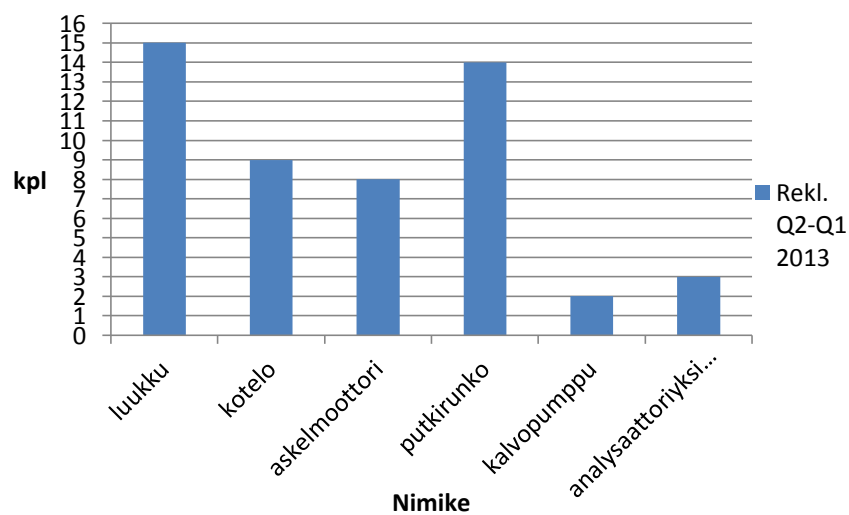
Reklamaatiot tuotteittain



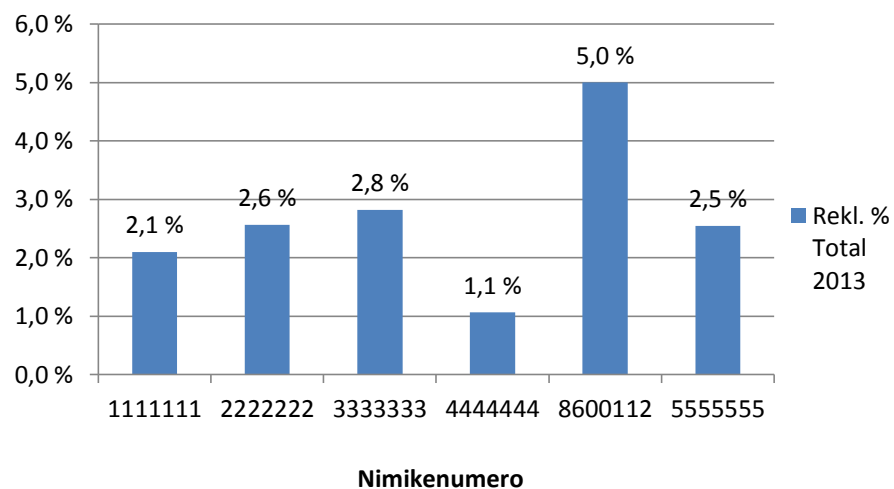
Rekl. Q2-Q1 2013



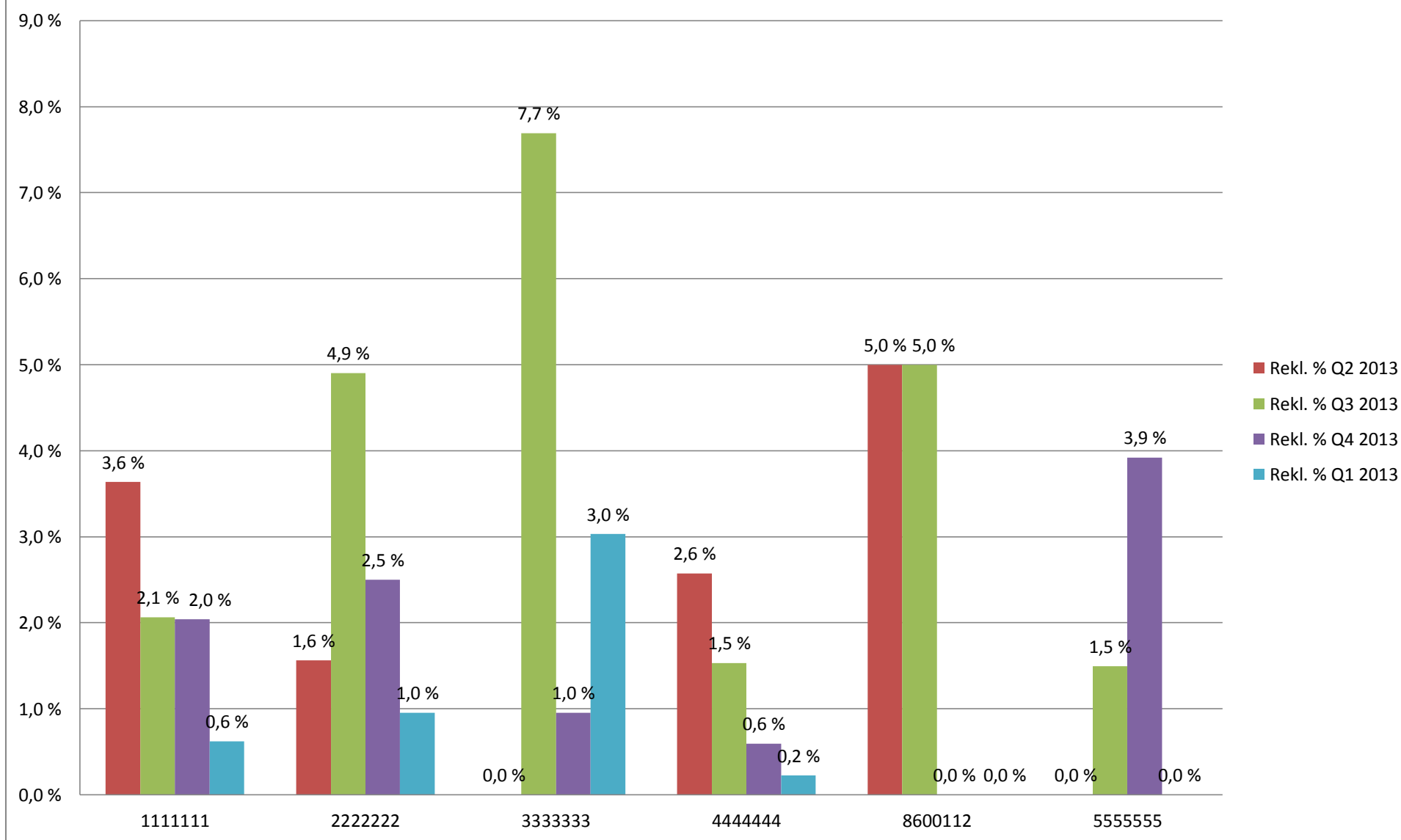
Rekl. Q2-Q1 2013



Rekl. % Total 2013



Reklamaatioiden osuus tuotantomääristä



Nimike	
Nimikenumero	
Kappalemäärä	
Poikkeamailmoituksen laatija	
Päivämäärä	

Selvitys poikkeamasta:

Poikkeaman vakavuus: Lievä		Vakava	
----------------------------	--	--------	--

Laatija:	Pvm:	Nro:
----------	------	------

Poikkeamakuvaus:

Nimike:	Nimike nro:	Kpl:
---------	-------------	------

Toimet jolla estetään tahaton käyttö:

Korjaavat/ehkäisevät toimenpiteet

Todennäköinen syy:
Juurisyyn analysointi tarvitaan? Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>

Suunnitellut korjaavat/ehkäisevät toimenpiteet
--

Nro	Korjaava toimenpide

Käyttö: Käytetään <input type="checkbox"/> Korjataan <input type="checkbox"/> Palautetaan <input type="checkbox"/> Romutus <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>
--

Vastuuhenkilö			Korjaavien/ehkäisevien toimien hyväksyjä
Nro	Nimi	Valmiiksi	

Poikkeaman sulkeminen

Suunniteltu toimenpide valmistunut			hyväksyjä
Nro	Nimi	Pvm.	

Koulutettava asia	
Kouluttaja	
Paikka	
Päivämäärä	

Lisätietoja

[illegible]



TEHTÄVÄN KUVAUS JA ARVIOINTI KAA-009

TAUSTATIEDOT	
Tehtävän nimike	
Henkilön nimi	Koulutus
Työpaikka (fyysisen työympäristön kuvaus)	
YLEISKUVAUS TEHTÄVÄSTÄ	
Tehtävän tarkoitus	
Keskeiset tehtävät (tehtäväkokonaisuudet)	

TYÖTEHTÄVÄÄN LIITTYVÄT VAATIMUKSET
<p>1. Työn edellyttämä osaaminen (tiedot, taidot ja itsenäinen harkinta)</p> <p>Tehtävään vaadittava peruskoulutus:</p>
<p>2. Työn vaikutukset ja vastuu:</p>
<p>3. Yhteistyötaidot (tehtävässä vaadittavat vuorovaikutus- ja ihmissuhdetaidot):</p>
<p>4. Työolosuhteet (tehtävään liittyvät fyysiset ja henkiset olosuhteet, esim. henkinen kuormittavuus):</p>
<p>Tehtävänkuvaus on käsitelty työntekijän kanssa</p> <p>Aika ja paikka:</p> <p>.....</p> <p>Esimiehen allekirjoitus Työntekijän allekirjoitus</p>

TYÖTEHTÄVÄKOHTAINEN PEREHDYTYS
KAA-011

Nimike	
Tuotenumero	
Piirustusnumero	
Perehdytettävä henkilö	

Perehdytyksen sisältö	Päivämäärä	Perehdyttäjä	Nimikirjoitus

Perehdytyksen riittävyyden todentamismenettely	Päivämäärä	Tarkastaja	Nimikirjoitus

Perehdytys hyväksytty ja kirjattu koulutusrekisteriin	
---	--

Nimi: Dokumenttien hallinta, arkistointi ja muutoskäytäntö		
Numero: LT-001	Versio: 03	Sivuja: 4
MUUTOSHISTORIA		
Versio	Muutoskuvaus	Tekijä / pvm
00	Alkuperäinen versio	RK / 16.3.2002
01	Muutoksia ja tarkennuksia	MK / 24.2.2006
02	Muutoksia ja tarkennuksia	MT / 4.11.2009
03	Muutoksia ja tarkennuksia	JT / 15.4.2013
		/

Tarkoitus	Ohjeen tarkoituksena on varmistaa että käytössä olevat dokumentit ovat ajan tasalla, kaikkien löydettävissä sekä hyväksytyjä ja soveltuvia käyttöönsä.
Laajuus	Ohje kattaa laatujärjestelmän menettely- ja yleisohjeet, tuotannon päivittäisessä työssään tarvitsemat- ja tuottamat dokumentit sekä nimikkeiden piirustukset, ohjeet ja spesifikaatiot .
Vastuut	Ohjeen noudattamista vastaa varatoimitusjohtaja.

Yleistä

Dokumenttien hallinnan avulla varmistetaan että yrityksellä on käytössään tarvittavat dokumentit, jotka ovat hyväksytyjä käyttöön ja ajan tasalla. Muutoskäytännöllä varmistetaan että muutokset hoidetaan loppuun asti ja saadaan tarvittaessa aikaan muutoksen jäljitettävyyttä. Arkistoinnin avulla varmistetaan ohjeen piirissä olevien dokumenttien sekä tuotteiden tuottamisen yhteydessä syntyneiden asiakirjojen ja tallenteiden säilytys ja hävitys. Dokumenttien hallinta ja arkistointi on määritelty dokumenttityypeittäin Turun Tekotekniikka Oy vastuumatriisissa.

Dokumenttien muuttaminen

Kuka tahansa yrityksessä työskentelevä henkilö on oikeutettu ehdottamaan muutoksia yrityksen toimintaan, laatujärjestelmään, valmistukseen sekä tarvittaessa myös asiakkaan tuotteisiin liittyvään valmistusdokumentaatioon sekä tuotekonstruktion. Muutosehdotus laaditaan muutosehdotuskaavakkeelle, jotka sisäisten muutosten osalta käsitellään johtoryhmän palaverissa joka myös hyväksyy/hylkää muutokset. Asiakkaan dokumenttia tai valmistettavaa tuotetta koskevat muutosehdotukset toimitetaan kunkin asiakkaan asiakasvastaavan toimesta asiakkaalle (KAA-012 Muutosehdotus).

Laatujärjestelmän dokumentit

Laatukäsikirjan versio, muutospäivämäärä ja muutosehdotusnumero kirjataan dokumentin etusivulle.

Menettely-, prosessi- ja yleisohjeen muutos kirjataan ko. dokumentin otsikkosivulle, josta käy ilmi seuraavat asiat:

- edellinen versio
- nykyinen versio
- lyhyt muutokuvaus ja muutosehdotusnumero
- muutoksen tekijä ja päivämäärä.

Ohjeet tarkastaa niiden pääasiallinen käyttäjä ja hyväksyy kustakin toiminnosta vastaava henkilö taikka toimitusjohtaja tai varatoimitusjohtaja. Ohjeet, ja niihin tulevat muutokset koulutetaan niitä työssään tarvitseville henkilöille. Ohjeisiin liittyvä koulutus kirjataan koulutusrekisteriin.

Kaavakkeet ovat yleisiä, tarpeen mukaan eläviä dokumentteja, eikä niillä ole erillistä hyväksyntä- tai muutoskäytäntöä.

Laatujärjestelmän dokumentit arkistoidaan sähköisesti yrityksen palvelimelle luotuihin kansioihin. Vanha versio siirretään palvelimelle luotuun Vanhat versiot -hakemistoon. Päivittäistä käyttöä varten ohjeet ovat tulostettu myös paperikopioina mappiin, joka sijaitsee tuotannossa kaikkien saatavilla.

Uuden työn aloittamiseen taikka uuden asiakkaan työhön liittyvä tekninen dokumentaatio

Uutta, taikka uuden asiakkaan työtä aloitettaessa käydään läpi valmistettavaan nimikkeeseen liittyviä asiakasvaatimuksia. Kyseiset vaatimukset ja niihin kohdistuvat muutokset dokumentoidaan niitä varten laadittujen dokumenttipohjien avulla.

Asiakasvaatimukset ja niihin kohdistuvat muutokset kerätään tuote- taikka asiakaskohtaisiin yrityksen palvelimelle luotuihin kansioihin.

Tilaajan toimittamat dokumentit

Kokoonpano- ja testaustyö tehdään tilaajan antamien dokumenttien perusteella. Näitä dokumentteja ovat:

- valmistettavien osien piirustukset
- materiaalispesifikaatiot
- osaluettelot
- kokoonpanopiirustukset
- kokoonpano-, testaus- ja tarkastusohjeet
- tarkastuspöytäkirjat.

Tilaaja toimittaa tuotantodokumentit joko sähköisenä taikka paperikopiona. Osalla asiakkaista on käytössä menettely, jossa valmistuksessa tarvittava dokumentaatio sijaitsee, ja on saatavissa asiakkaan omassa järjestelmästä. Tilaajan dokumenttien muutosvastuu on tilaajalla, joka toimittaa muutostiedon sekä tarvittaessa muuttuneet dokumentit sähköisenä taikka paperikopiona.

Mikäli tilaajan kanssa ei erikseen muuta ole sovittu, tilaajan toimittamat sähköiset valmistusdokumentit tallennetaan voimassa olevalla versiotunnuksella palvelimelle ja tarvittaessa tulostuskopioina tuotantoon tuotekohtaisiin kansioihin. Paperikopiona toimitetuista dokumenteista on tuotekohtaiset mapit, josta kopioidaan tuotantoa ja tulotarkastusta varten kussakin työssä tarvittavat dokumentit tuotannossa sijaitseviin tuotannon tuotekohtaisiin dokumenttimappeihin. Materiaalitoimittajille toimitetaan tarvittava valmistusdokumentaatio joko sähköisenä taikka paperikopioina. Valmistukseen liittyvien dokumenttien versio- ja jakelutieto kirjataan palvelimelle kunkin nimikkeen alle.

Tilaajan toimittamien dokumenttien muuttuessa tallennetaan uudet versiot dokumenttienhallintajärjestelmään sekä suoritetaan muuttuneiden dokumenttien jakelu järjestelmän jakelutiedon mukaisesti. Mikäli ei erikseen muuta ole määritetty, vanhan version mukaiset valmistusdokumentit arkistoidaan tuotekohtaisissa mapeissa taikka sähköisten dokumenttien osalta tuotekohtaisesti palvelimelle "Vanhat versiot"- kansioon.

Mikäli asiakkaan kanssa ei ole muuta sovittu, hävitetään valmistukseen liittyvä dokumentaatio tuotteen valmistuksen loputtua. Tilaajan toimittamien dokumenttien arkistointi ja hakemistot ovat määritetty tarkemmin Turun Tekotekniikka Oy:n vastuumatriisissa.

Tuotannon aikana syntyneet dokumentit ja tiedostot

Tuotannon aikana valmistettavaan tuotteeseen syntyvä valmistus- ja tarkastusdokumentaatio sekä näihin liittyvät tiedostot ovat osa tuotteen valmistushistoriaa ja käsitellään asiakkaan määrittelemien menettelyjen mukaisesti.

Tuotteiden valmistuksen yhteydessä syntyvä sisäinen laatudokumentaatio ja tiedostot hallinnoidaan ja arkistoidaan Turun Tekotekniikka Oy:n vastuumatriisissa määritellyllä tavalla. Näitä dokumentteja ja tiedostoja ovat

- toimittajareklamaatiot
- poikkeamaraportit
- raportit korjaavista ja ehkäisevistä toimista (CAPA)
- työmääräimet

Tuotekohtaiseen valmistukseen liittyvät huomiot (esim. materiaalipuutteen aiheuttama viive valmistusajassa), joita ei käsitellä poikkeamina kirjataan valmistuseräkohtaiselle työmääräimelle, jotka arkistoidaan paperidokumentteina tuotannon arkistossa.

Asiakasvalitukset

Asiakasvalituksiin liittyvä sähköinen dokumentaatio arkistoidaan asiakaskohtaisiin tiedostoihin ja paperidokumentaatio asiakaskohtaisesti tuotannon arkistossa sijaitseviin mappeihin.

Toimittajareklamaatiot

Toimittajareklamaatioihin liittyvä sähköinen dokumentaatio arkistoidaan palvelimella sijaitsevaan tiedostoon sekä paperidokumentaatio tulotarkastuksessa sijaitseviin mappeihin.

Muu dokumentaatio

Sisäiset muutosehdotukset / muutostilaukset arkistoidaan palvelimella sijaitsevaan tiedostoon sekä paperidokumentaatio tuotannon mappiin.

Yleiseen, sekä työtehtäväkohtaiseen perehdytykseen liittyvä dokumentaatio arkistoidaan palvelimella sijaitsevaan tiedostoon sekä tuotannon johdon mappiin. Asiakaskohtainen koulutusmatriisi ylläpidetään palvelimella.

Muutosehdotuksen laatija/pvm	
Muutoksen kohde	
Ohje nro/ piirustus nro / tuote nro	
Muutosehdotuksen numero	

<p>Muutoskuvaus:</p>		
<p>Päätöksen taustainformaatio ja muutostoimenpiteet:</p>		
<p>Muutosehdotus on</p>	<p>Hyväksytty</p> <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>	<p>Hylätty</p> <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>
<p>Hyväksyjä(t):</p>		<p>Pvm:</p>
<p>Määritellyt muutokset ovat toteutettu:</p>		<p>Pvm.</p>